

지씨셀레늄 주

(아셀렌산나트륨오수화물)

GC SELENIUM inj. (Sodium Selenite Pentahydrate)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

주 성 분 : 아셀렌산나트륨오수화물(EP) 0,166 mg (셀레늄으로서 50μg)

첨 가 제 : 염화나트륨, 염산, 주사용수

【성상】 무색투명한 액이 든 무색투명한 바이알 주사제

【효능·효과】

(주사제)

영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급

【용법·용량】

(주사제)

셀레늄으로서 1일 100 μg을 근육주사 또는 정맥주사한다. 필요한 경우 1일 200 μg까지 증량할 수 있다. 치료가 적절한지 여부를 확인하기 위하여 셀레늄의 혈중농도를 측정해야 한다.

만약 이 약을 종합 비경구 영양요법(TPN)기반 주사에 추가로 투여할 경우 반드시 1일 용량은 셀레늄으로서 100 μg을 사용해야 한다.

【사용상의 주의사항】

(주사제)

1. 경고
셀레늄의 독성이 나타나는 셀레늄 중독 환자에는 사용하지 않는다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
3. 이상반응
1) 이 약을 주사 시 통증, 알레르기 반응이 매우 드물게 보고되고 있다.
2) 이 약의 투여에 의하여 피부염, 땀·호흡시 악취, 탈모, 조급증, 구토의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
4. 일반적 주의
1) 이 약을 다른 점적정맥주사용액에 혼합하여 사용할 경우에는 침전이 생기지 않도록 주의하여야 한다. 용액의 액성(pH)이 7.0 미만으로 떨어지거나, 비타민C와 같은 환원제와 혼합할 경우 셀레늄이 침전될 수 있다. 셀레늄은 수용성 용액에서 녹지 않으므로, 인체 내에서 이용되지 않는다.
2) 이 약을 다른 약물과 혼합했을 때는 안전을 위하여 침전이 생겼는지 반드시 확인하여야 하며, 침전물이 생기거나 색상이 변화되는 경우 이 약을 사용하지 않는다.

3) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로 저염 식이요법 조절이 필요한 환자의 경우 이 점을 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 임상시험이 실시되지 않았으며, 동물실험에서 고용도의 셀레늄 투여가 태자의 기형을 유발시켰다는 보고가 있다. 이 약을 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여 시 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 셀레늄은 모유에서 셀레늄단백질, 셀레늄효소의 형태로 발견되고 있으나, 이 약은 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에 대한 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

6. 과량투여시의 처치

과량복용 시 급성증상으로 입에서 마늘 냄새가 나고, 피로, 메스꺼움, 설사 및 복통 등이 나타날 수 있다. 또한, 만성적인 과량복용으로 손톱 및 머리카락의 성장에 영향을 줄 수 있으며, 말초신경의 다발성신경장애를 초래할 수 있다.

과량복용 시는 위세척, 배뇨유도 또는 고용량의 비타민C 복용 등을 실시한다. 극도의 과량을 복용하였을 경우에는(보통 용량의 1,000 ~ 10,000배) 투석으로 셀레늄을 제거해야 한다. 이 때, 디메르카프롤(dimercaprol)은 셀레늄의 독성을 증가시킬 수 있으므로 사용하면 안된다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 이 약은 포장상태(차광)로 건조한 장소에서 상온에 보관한다.
- 3) 이 약은 개봉 즉시 사용하도록 한다.
- 4) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 밀봉용기, 15~25℃ 차광·건소 보관

【포장단위】 2, 4, 10, 20mL X 10, 25, 50바이알

- ※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자 (2017년 05월 30일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencrosswb.com)나 소비자상담실 (031-629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

제 조 자 :



제조의뢰 및 판매자 :

