

세파셀정 100

(아셀렌산나트륨오수화물) 마이크로그램

Cefasel® 100 µg tablets (Sodium selenite pentahydrate)

일반 의약품
조제용
분류번호:322

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

·유효성분: 아셀렌산나트륨오수화물(EP) 0.333mg

(셀레늄으로서 100µg)

·첨가제: 만니톨, 백당, 스테아르산마그네슘, 포비돈

[성상] 흰색의 양면이 볼록한 원형 정제

[효능·효과]

영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급

[용법·용량]

1일 1회 1정(셀레늄으로서 100µg), 1일 최대 2정(셀레늄으로서 200µg)까지 증량할 수 있다.

이 약을 씹지 않고 물과 함께 복용한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 12개월 미만의 영아
- 3) 셀레늄 독성환자
- 4) 유전성 과당 불내증, 포도당-갈락토오스 흡수 장애 또는 백당-이소말타아제 결핍증 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 비타민C와 같은 환원제가 이 약을 침전시킬 수 있으므로 이 약과 함께 복용하지 말아야 하며, 만일 비타민C를 복용하려면 이 약과 약 4시간의 간격을 두고 따로 복용해야 한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 심장·순환기계 기능이상 환자
- 2) 신장에 환자
- 3) 저단백혈증 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부를 대상으로 한 임상시험이 실시되지 않았으며, 동물실험에서 고농도의 셀레늄투여가 태자의 기형을 유발시켰다는 보고가 있다.)
- 5) 수유부(셀레늄은 모유에서 셀레늄단백질, 셀레늄효소의 형태로 발견되었다.)
- 6) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 7) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자
- 8) 12세 미만의 소아

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우
- 2) 이 약의 투여에 의하여 피부염, 땀·호흡 시 악취, 탈모, 조급증, 구토의 증상이 있을 경우
- 3) 알레르기가 나타날 경우
- 4) 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 실시하고, 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.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법용량을 지킬 것.
- 2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.
- 3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기간] 제조일로부터 5년

[포장단위] 200정(20정X10PTP)/박스

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 엄격하게 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품 정보 또는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551(구입문의 : 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의 : 학술부 ARS 3번)

설명서작성년월일 : 2018년 01월 02일
SET-41

수입판매자:  [주]한국팜비오

충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

제조사:  Cefak KG

Ostbahnhofstr.15, D-87437 Kempten, Germany