

이너센주

(폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨)

- **원료약품의 분량 : [1바이알 (3mL) 중]**
유효성분 : 폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨(별규) 5.625mg
첨가제(동물유래) : 폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨(기원동물:송어, 사용부위:정소)
기타첨가제 : 염화나트륨, 주사용수
- **성상** : 무색 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제
- **효능·효과** : 피부이식으로 인한 상처의 치료 및 조직 수복
- **용법·용량** : 1일 1바이알을 근육 또는 피하주사로 투여한다.
- **사용상의 주의사항**
 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약의 주성분 및 이 약에 함유된 성분에 과민증이 있는 환자
 2. 일반적 주의
이 약의 투여로 과민반응이 나타날 경우 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
 3. 상호작용
이 약과 다른 약물의 상호작용은 연구된 바 없다.
 4. 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 609명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.99%(6/609명, 총 7건)로 보고되었으며, 가려운 발진, 구강인두통, 구토, 백혈구감소증, 복통, 설사, 오심 각 1건씩 보고되었다. 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 유해사례는 없었다.
※ 재심사 유해사례 분석평가 결과
이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.
- **포장단위** : 1바이알/상자(3밀리리터/바이알x1), 5바이알/상자(3밀리리터/바이알x5), 10바이알/상자(3밀리리터/바이알x10)
- **저장방법** : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관
- **제조번호·사용기한** : 외부포장참조
- **제조사** : (주)비알팜 / 강원도 원주시 지정면 신평로 13 1층 일부(보관소), 2층
- **제조의뢰자** : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 89

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에서 할 수 있습니다.

작성일 : 2020. 09. 08. (Rev.0)