

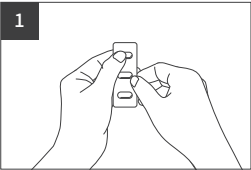
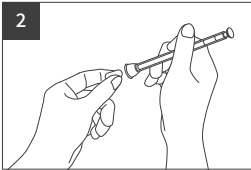
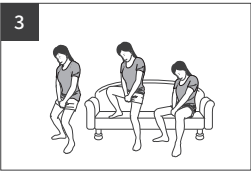
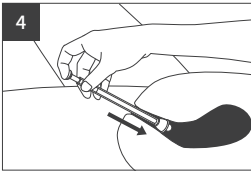
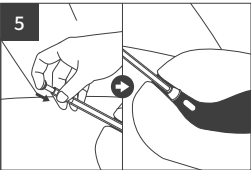
클라이언트	dalim (주)다림바이오텍
프로젝트	프로지너스질정
부자재	인서트
공장공정	
의뢰날짜	2025.05.22
발주날짜	2025.00.0000
외주업체	성신문화사
사이즈	150X240mm, 2X8단 접지(세로 8단 접지 했을 시 30mm 이기에 프로지너스질정 네모난 디자인이 보이도록 진행)
사양	인쇄 1도, 양면인쇄, 모조지 70g

K1도

변경사항

기타 기입사항

ver.00

전문의약품 KGMP 적격업체 최종개정연월일: 2025.07.16 프로지너스 질정 미분화프로게스테론 100mg [원료약품 및 그 분량] 1정 중 - 유효성분: 미분화프로게스테론(별규).....100.0mg - 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소의 우유) - 기타 첨가제: 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 아디프산, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 탄산수소나트륨, 포비돈 - 첨부물: 자궁용의약품등주입기 [성상] 흰색 내지 회백색의 장방형 정제 [효능·효과] 프로게스테론 결핍으로 인한 불임 여성의 ART(Assisted Reproductive Technique)의 한 부분으로서 황체 기능의 보충요법 [용법·용량] 난자채취일부터 최대 10주까지 100mg을 1일 2~3회 질내로 투여합니다. 35세 이상의 경우에는 1일 3회 요법이 권장됩니다. ※ 적용방법 1) 질정삽입기구 및 질정의 포장지를 제거합니다. 2) 질정 1개를 질정삽입기구의 납작한 부분에 떨어지지 않도록 잘 맞춰 끼웁니다. 3) 서거나 앉거나 또는 등을 기댄채 우릎을 구부린 상태로, 질정삽입기구의 납작한 부분을 질 내로 넣습니다. 4) 질정이 질 내로 투입될 수 있도록 막대 피스톤을 밀어 넣습니다. 5) 질정삽입기구를 꺼낸 후, 버리도록 합니다. 1  2  3  4  5  [사용상의 주의사항] 1. 경고 1) 의사는 혈전성 질환(혈전성정맥염, 뇌혈관 질환, 폐색전증, 망막성 혈전증), 심근경색의 초기 발현에 주의하고 이러한 질환이 일어나거나 의심이 되는 경우에는 즉시 투여를 중단합니다. 2) 프로게스테론은 습관성 자연 유산의 기원력이 있는 여성의 유산 방지 목적으로 사용되어왔으나 이 목적으로 유효하다는 충분한 증거는 없습니다. 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약(주성분인 프로게스테론 또는 부형제)에 과민성인 환자 2) 진단되지 않은 질 출혈 3) 게류유산 또는 불완전유산 환자 4) 간기능 장애 또는 간질환, 간종양, 담즙출성 황달 환자 5) 기지 또는 의심되는 유방암 또는 생식기의 악성 종양 6) 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 뇌혈관 질환, 폐색전증 또는 그 병력이 있는 환자 7) 포르피린증 환자

3. 이상반응		
1) 단회 보조생식술을 하는 808명의 불임 여성에 대하여 10주동안 1일 2회 또는 1일 3회 이 약을 투여한 임상시험 결과, 2% 이상으로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.		
기관별	이 약 100mg 1일 2회 (404명)	이 약 100mg 1일 3회 (404명)
위장관계		
복통	50 (12%)	50 (12%)
구역	32 (8%)	29 (7%)
복부팽만감	18 (4%)	17 (4%)
변비	9 (2%)	14 (3%)
구토	13 (3%)	9 (2%)
전신 및 투여부위		
피로	7 (2%)	12 (3%)
감염		
요로감염	9 (2%)	4 (1%)
상해, 중독 및 합병증		
난자채취 후 통증	115 (28%)	102 (25%)
신경계		
두통	15 (4%)	13 (3%)
생식기계 등		
난소과자극증후군	30 (7%)	27 (7%)
자궁경련	15 (4%)	11 (3%)
질출혈	13 (3%)	14 (3%)

기타 질지각, 가려움, 작열감, 불쾌감, 두드러기 및 말초 부종이 보고되었습니다.
2) 프로게스테론을 포함한 유사제제에서 유방압통, 팽만감, 기분 동요, 과민성 및 졸림이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

1) 프로게스테론 요법을 시작하기 전에 파파니콜로 도말시험 및 유방 및 골반장기에 대한 신체검사를 실시합니다. 장기간 치료시 6개월에 한 번씩 진단합니다.
2) 급작스런 출혈과 같은 불규칙한 질출혈의 경우에는 비기능적인 원인도 고려되어야 합니다. 진단되지 않은 질출혈의 경우에는 적절한 진단방법을 취하여야 하며, 요인이 확실시되기 전에는 본 제제를 처방하지 않습니다.
3) 프로게스테론은 체액저류를 유발하므로 이런 요소들로 인해 영향받을 수 있는 상태 (예를 들어, 간질, 편두통, 천식, 심장, 신질환)의 경우 신중한 관찰을 필요로 합니다.
4) 표본이 제출될 때 병리학자에게 프로게스테론 치료임을 알립니다.
5) 우울증의 기원력이 있는 환자는 주의깊게 관찰하고, 증상이 심해지는 경우에는 투약을 중단합니다.
6) 포도당 내성의 감소가 에스트로겐—프로게스틴 병용투여 환자 중에서 적은 수의 환자에서 관찰되었습니다. 이 감소의 기전은 알려져 있지 않습니다. 그러므로 당뇨병 환자 중에서 프로게스테론 치료를 받는 환자는 주의깊게 관찰합니다.
7) 이 약은 다른 질내요법과 병용되어서는 안됩니다. 만약 다른 질내요법과 병용한다면 이 약 투여 전후로 적어도 6시간의 간격을 두고 사용합니다.
8) 다음과 같은 증상이 나타날 경우, 즉시 의사와 상담합니다.

- 지속적인 종아리 통증
- 갑작스런 숨참
- 객혈
- 갑작스런 부분적 또는 전체적인 시력상실
- 심각한 가슴통증
- 갑작스럽고 심각한 두통, 구토, 어지러움, 실신
- 팔다리 쇠약, 발음곤란
- 간질환을 의미하는 피부 및 안구 황색화

9) 윤전지 및 기계를 다루는 자는 졸음을 일으킬 수 있으므로 주의하여야 합니다.

5. 상호작용

1) 간 효소 유도 약물들 (리팜핀, 카르바마제핀등)은 프로게스테론의 배설을 촉진시키므로 이 약의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
2) 케토코나졸은 대표적인 간 효소 억제 약물로 프로게스테론의 생체내이용율을 증가시킬 수 있습니다.
3) 이 약을 다른 질 내 요법(항진균제 등)과 병용하여 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 이는 병용 투여된 약물이 질정으로부터의 프로게스테론 방출과 흡수에 변화를 초래할 수 있기 때문입니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 황체 결핍의 경우 임신 첫 번째 3개월 동안 사용될 수 있습니다.
2) 이 약은 1개의 임상시험에서 배아 착상 및 임신 유지에 사용되었습니다. 이 약을 1일 2회 투여받은 404명의 환자 중 13명은 자발적 유산을 하였으며, 1명은 자궁외임신, 7명은 태아의 선천성 기형 (203명 출생 중 3.4%)이 나타났습니다. 1일 3회 투여 받은 155명의 환자 중 22명은 자발적 유산을 하였으며, 4명은 자궁외임신, 7명은 태아의 선천성 기형(223명 출생 중 3.1%)이 나타났습니다. 태아 중 선천성기형은 1일 2회 투여군에서는 구개열 및 자궁내성장지연 1명, 척추갈림증 1명, 선천성심장기형 3명, 배꼽탈장 1명, 장기형 1명에서 나타났으며, 1일 3회 투여군에서는 식도루 1명, 요도알열림증 및 오른쪽 귀 발육부전 1명, 선천성성장기형 1명, 디조지증후군(DiGeorge's syndrome) 1명, 손변형 1명, 구개열 1명에서 나타났습니다.
3) 이 약을 수유부에 투여시 적은 양이 유즙으로 분비되는 것이 알려져 있으므로 이 약을 수유부에 투여하지 않습니다.

7. 소아 및 고령자에 대한 투여

1) 이 약은 소아에서의 임상시험자료가 없으므로 소아에서의 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
2) 이 약은 65세를 초과한 환자에서의 임상자료가 없습니다.

8. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 관한 보고는 없으나 과량 투여의 경우에는 사용을 중단하고 증상에 따라 치료합니다.

[포장단위] 3정/PTP×7+21개의 자궁용의약품등주입기 / 박스
[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
[제조원] (주)다림양행 경기도 부천시 석천로 397 6층 102동 609호 3층, B동 1층, S동

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통기한 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 이 첨부서사의 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해 구제를 신청할 수 있습니다. (한국의약품안전관리원: 1644-6223, 14-3330)

자궁용의약품등주입기 사용방법

프로지너스질정은 의약품 사용의 편의를 위한 자궁용의약품등주입기 (의료기기)가 동봉되어 있습니다.

[사용방법]

가. 사용 전 준비사항:
1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인합니다.
2) 운반 과정 동안 제품 외관의 손상, 오염 등을 확인하고 이상이 있는 제품은 사용하지 않습니다.
3) 사용 전에 사용방법을 잘 숙지합니다.

나. 조작방법:

1) 제품의 외통 끝의 타원형 구멍에 의약품을 끼워 고정합니다.
2) 의약품을 투여하기 위하여 외통의 끝을 자궁 또는 질 내에 삽입한 후 밀대를 끝까지 천천히 밀어 넣습니다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

세척방법:

1) 사용 후 외통과 밀대를 따뜻한 물로 세척한 후 건조시켜 보관합니다.
2) 세척할 때 뜨거운 물을 사용하거나 가열하지 않습니다.
3) 별도의 멸균은 필요하지 않습니다.

멸균방법:

해당없음

보관방법: 사용 후 외통과 밀대를 따뜻한 물로 세척한 후 건조시켜 보관합니다.
관리방법: 별도의 멸균은 필요하지 않습니다.

[사용 시 주의사항]

① 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다.
② 제품을 사용 목적 이외에 사용해서는 안됩니다.
③ 제품의 파손이나 외관상 변화가 있을 시에는 사용하지 않습니다.
④ 사용 전 조작 방법에 대해 충분히 숙지한 후 사용합니다.
⑤ 단일 환자에게만 사용해야 합니다.

[품목명] 자궁용의약품등주입기

[모델명] DBT-PROT

[품목 신고번호] 제신23-1125호

[사용목적] 자궁내에 액체 또는 의약품 등을 주사하기 위해 사용하는 수동식 기구로서 재사용이 가능합니다. 피하주사에는 사용되지 않습니다.

[제조의뢰자] (주)다림양행 경기도 부천시 석천로 397 6층 102동 609호

(삼정동, 부천테크노파크생용3차)

[제조자] (주)서경테크칼 충남 공주시 우성면 방문길 18-21

[제조일자] 제품 별도 표기일

[포장단위] 21개

※ 의료기기 부작용 발생 시 한국의료기기안전정보원에 부작용 보고 관련하여 문의할 수 있습니다. (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

dalim(주)다림바이오텍

대표전화: 02) 335-1656

소비자상담실: 080) 333-1656 (수신자부담)

공장 및 연구소: 033) 738-4600

[최종개정연월일] 2025.07.16

ver.00