

※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고, 첨부문서는 항상 제품과 함께 보관하시기 바랍니다.

일반의약품 | 분류번호 : 322

셀레나제® 티퍼오랄액 (아셀렌산나트륨오수화물)

® = 등록상표

1 원료약품 및 분량

10mL 중 아셀렌산나트륨오수화물(EP) 1.66mg(셀레늄으로써 500마이크로그램)

2 성상

흰색 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 액제

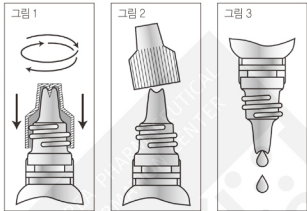
3 효능·효과

영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급

4 용법·용량

셀레늄으로써 1일 100 μ g(2mL)을 복용하며, 1일 셀레늄으로 200 μ g(4mL)까지 증량할 수 있다.

경구용 액제를 입안에서 30초 ~ 1분정도 머금고 있다가 천천히 삼킨다.



※경구용 액병 개봉방법:

그림 1. 캡을 누르면서 시계방향으로 돌린다.

그림 2. 캡을 반시계방향으로 돌려 연다.

그림 3. 병을 가볍게 눌러 복용한다.

5 사용상의 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

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

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 함.

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 있음.)
- 5) 수유부(셀레늄은 모유에서 셀레늄단백질, 셀레늄효소의 형태로 발견됨.)

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 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 급성중상으로 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 다발성신경장해를 초래할 수 있음. 과량복용 시는 위세척, 배뇨유도 또는 고용량의 비타민C 복용 등을 실시하고, 극도의 과량을 복용하였을 경우에는(보통 용량의 1,000 ~ 10,000배) 투석으로 셀레늄을 제거해야 함.

이 때, 디메르카프롤(dimercaprol)은 셀레늄의 독성을 증가시킬 수 있으므로 사용하면 안됨.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법용량을 지킬 것.
- 2) 이 약은 경구용으로만 사용하고 주사용으로는 사용하지 말 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 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.

6 저장방법

기밀용기, 상온(15~25℃)

7 포장단위

10mL X 10병

8 사용기한

제조일로부터 30개월

- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 첨부문서 작성일자(2015년 1월 1일)이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.biosyn.co.kr 또는 고객센터실 1566-9223에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 품목허가 또는 신고사항 확인을 위해서는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품 안전청(이디드력 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

제조의뢰자 : biosyn Arzneimittel GmbH.
Schomdorfer Strasse 32, 70734 Fellbach, Germany

제 조 자 : Holopack Verpackungstechnik GmbH
Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany

수 입 자 : biosyn 비오신코리아(주)
광주광역시 동구 지호로 179-16(지산동)
www.biosyn.co.kr | 소비자상담실(반품 및 교환처): 1566-9223

※ 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 소비자 보호법에 의한 피해보상규정(공정거래위원회 고시)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.