

• 안전한 태반요법제제

분류번호:325

전 문 의 약 품

하라센-씨 주

(Human Placenta Extract)

하라센씨주는 태반을 염산으로 가수분해하여 아미노산과 핵산 등 유효성분만을 추출해 낸 태반주사제입니다. 하라센씨주는 수십가지의 검사를 거쳐 질병이 없는 태반만을 선별하여 고온에서 가열한 후 멤브레인 필터로 무균여과하고, 다시 고압으로 멸균하여 Virus non-activating process를 거친 원료만을 사용하여 제조되고 있습니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1앰플 중

자하거추출물(별규) 2mL
(수용성물질로서 약 12mg)

■ 성 상 : 미황색의 투명한 액을 담고 있는 갈색앰플 주사제

■ 효능·효과

갱년기 장애 증상의 개선

■ 용법·용량

자하거추출물로서 1회 2mL, 1주일에 3회씩 2주간(총 6회) 피하주사 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 앰플 주사제는 용기 절단시 유리 파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
- 2) 이 약은 유효성분으로서 사람태반유래성분을 함유하고 있어, 원재료인 태반을 채취할 때에는 문진, 감염증 관련 검사를 실시하고, 제조공정에 있어서 일정한 불활성화 처리 등을 실시하여 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책을 마련하였지만, 사람 태반을 원재료로 사용하는 것으로 인한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제하는 것은 아니기 때문에, 질병의 치료상 필요성을 충분히 검토할 때, 필요한 최소의 경우로 한정해야 한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 다른 약물에 대하여 과민반응 환자
- 2) 기질적 질환이 의심되는 환자
- 3) 심장, 간, 신장 이외의 다른 중증의 합병증 환자
- 4) 심인성 질환 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

알레르기 체질 환자

4. 이상반응

- 1) 속: 속을 유발할 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 행한다.
- 2) 과민반응 : 오한, 구역, 발열, 발적, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 주사부위 : 동통, 발적 등이 나타날 수 있다.
- 4) 기타 : 유방통, 때로 여성형 유방이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

이 약을 사용해야 할 경우에는 질환의 치료에 대한 이 약의 필요성과 함께, 제조할 때 감염증의 전파를 방지하기 위해 안전 대책을 잘 세우더라도, 사람의 태반을 원재료로 하므로, 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없다는 것을 환자에게 설명하고, 이에 대한 이해를 얻기 위한 노력을 해야 한다.

6. 적응상의 주의

피하주사에 있어서는 조직, 신경에의 영향을 피하기 위해 다음의 점에 주의한다.

- 가) 주사부위에 대해서는 신경도행부위를 피해 신중히 투여한다.
- 나) 반복 하여 주사할 경우에는 예를 들면 좌우 바뀐가며 주사하는 등 동일 부위를 피한다.
- 다) 주사침을 자입했을 때 격통을 호소한다든지 혈액의 역류를 본 경우에는 곧 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사한다.
- 라) 피하주사로만 사용한다.

■ 저장방법 : 차광밀봉용기, 실온보관(1~30°C)

■ 포장단위 : 10앰플, 50앰플



○ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

● 이 첨부문서 작성일자 2014년 08월 19일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎080-776-1472에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK190814



동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

● 수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

KGMP

적격업체제품

본 제품은 우수의약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.