

전문의약품
분류번호 326

자하거가수분해물

라이넥주

라이넥은 (주)일본생물제제사에서 개발하여 제조한 자하거가수분해물제제로, 프랑스의 내과병리학자 R.T.H. Laennec(1781~1826, 운상위축성 간경변증을 독립질환으로 처음 기재하고 청진기를 고안)을 기념하여 이름지었으며, 자하거를 아세트처리로 탈지한 후 불완전 가수분해물이 생성되지 않도록 펙신과 염산처리로 충분한 가수분해조작을 실시하여 제조한 주사액입니다.

【원료약품 및 그 분량】

1mL 중
주성분 : 자하거가수분해물(별규) 1mL

【성상】

이 약은 담황갈색~황갈색의 투명한 액이 갈색 앰플에 2mL리터씩 들어있는 주사제입니다.

【효능·효과】

(주사제) 만성 간질환에 있어서의 간기능의 개선

【용법·용량】

(주사제) 성인 : 자하거가수분해물로서 보통 1일 1회, 1회 2mL 피하 또는 근육주사합니다. 증상에 따라 1일 2~3 회 주사할 수 있습니다. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

(주사제)

1. 경고

1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의하십시오 (유리앰플 주사제에 한함).

2) 이 약은 주성분의 원료인 인태반을 채취할 때에는 문진, 감염증관련 검사를 실시하는 것과 함께 이 약의제조공정에 있어서 가열처리를 행하는 안전대책을 취하고 있지만, 원료인 인태반에서 유래하는 감염증 전파의 위험성을 완전히 배제할 수 없으므로 필요한 최소량만 사용하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 이 약에 포함된 성분에 과민반응 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

알레르기 체질의 환자

4. 이상반응

1) 쇼크: 사람조직유래의 단백질·아미노산제제이므로 쇼크 증상의 발현 가능성은 부정할 수 없습니다. 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치와 함께 경과를 충분히 관찰합니다.

2) 과민반응: 때때로 오한, 발열, 발진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 주사부위: 때때로 통증, 발적, 경화 등이 나타날 수 있습니다.

4) 기타: 때때로 여성형 유방이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 사용해야 할 경우에는 질병의 치료에서의 이 약의 필요성과 함께, 이 약의 제조에 대해 감염증을 방지하기 위한 안전대책이 취해지지만, 인태반을 원료로 유래하는 감염증 전파의 위험성을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고, 이해를 얻기 위해 노력해야 합니다.

2) 이 약의 효능이나 효과는 만성 간 질환의 간 기능 개선 임을 명심하고 적절하게 사용하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물을 이용한 생식발생독성시험에 대하여 기형발생을 포함, 해당독성이 없다고 생각

됩니다. 지금까지의 사용경험으로도 임부 및 수유부에 대한 이상반응이나 영향은 보고되어 있지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

저체중 출생아, 신생아, 영·유아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어있지 않습니다. (사용 경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여합니다.

9. 과량 투여시의 처치

전격성 간염치료에서의 대량투여의 보고는 있으나, 이 약에 관한 과량투여 및 그 유용성이나 안전성에 관해서는 확립되어있지 않습니다. (사용 경험이 적다).

10. 적응상의 주의

1) 피하, 근육내 주사에 있어서는 조직, 신경에의 영향을 피하기 위해 아래의 사항에 주의합니다.

(1) 주사부위에 대해서는 신경주행부위를 피해 신중히 투여합니다.

(2) 반복하여 주사할 경우에는 예를 들면 좌우로 바꾸어 가며 주사하는 등 동일부위를 피합니다.

(3) 주사침을 주입했을 때 격통을 호소한다든지 혈액의 역류를 본 경우에는 곧 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사합니다.

2) 앰플을 자를 때 미소한 유리조각의 혼입을 피하기 위하여 앰플에 줄을 그은 후 에탄올, 면 등으로 닦고 자르는 것이 바람직합니다. (유리앰플제에 한함).

3) pH 8.5 이상의 강염기성 약물과 직접 혼합할 때, 약리활성이 감소하는 경우가 알려져 있습니다.

11. 기타(임상재평가 결과)

1) 국내에서 ALT 수치가 정상상한치(40 U/L)의 1.5배 이상인 알코올성 간염 및 비알코올성 지방간염 환자 194명(시험군 95명, 대조군 99명)을 대상으로 실시한 유효성 및 안전성 평가 임상시험에서 이 약을 최대 6주간 투여한 결과, 투여완료시점의 ALT수치가 투여 전 수치 대비 20 %이상 개선된 피험자의 비율을 평가지표로 한 유효성이 대조군과 비교해 열등하지 않음이 확인되었습니다.

2) 본 임상시험의 안전성 평가 결과, 이상반응의 발현율은 이 약과의 인과관계와 상관없이 20.00 % (19명/95명, 21건)이었으며, 이 중 이 약과 관련이 있는 이상약물반응 발현율은 발진 1명(1건)으로 1.05 % (1명/95명, 1건)이었습니다.

【저장방법】

차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

2mL×10앰플, 2mL×50앰플

※유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

※이 첨부문서의 작성일자 (2017년 9월 16일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.greencrosswb.com)나 소비자상담실 (031-629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

제조 및 판매자 :



녹십자웰빙

충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
TEL:031)629-8600 소비자상담실 ☎031-629-8690

기술제휴 :

株式会社 日本生物製剤
東京都渋谷区富ヶ谷 1-44-4