

130x150

※사용 전에 사용설명서를 숙지하시고 의약품과 함께 보관하십시오.

하이드알 주

(폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨)

전문의약품
분류번호: 490

우수의약품
KGMP
적격지정업체

[원료약품 및 그 분량] 1바이알(3mL) 중
폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨(별규) 5.625mg
염화나트륨, 주사용수
동물유래성분 : 폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨(연어, 정액)

[성상] 무색 투명한 액이 무색 투명한 용기에 충전된 바이알 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 상관 없이 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 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기한] 제조일로부터 18개월

[포장단위] 10바이알/박스

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용 기한이 경과되었거나 변질·부패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조 하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자(2016년 03월 03일) 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(031-426-4780)에서 확인할 수 있습니다.

작성연월일 : 2016년 03월 03일

BIM | **주한국비엠아이**
제주특별자치도 제주시 첨단로7길 11