

전문의약품

POLYNEO Inj.

Polydeoxyribonucleotide sodium

폴리네오주

I.M / S.C

■ 원료약품 및 그 분량 : 1바이알 중

유효성분 : 폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨(별규)
... 5.625mg(기원동물: 해수에서 양식한 무지개송어,
사용부위 : 정소) 첨가제 : 염화나트륨, 주사용수(용제)

■ 성 상

무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 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 인과 관계와 상관없이 0.99%(6/609명, 총 7건)로 보고되었으며, 가려운 발진, 구강인두통, 구토, 백혈구감소증, 복통, 설사, 오심 각 1건씩 보고되었다. 중대한 유해 사례 및 예상하지 못한 유해사례는 없었다.

※재심사 유해사례 분석평가 결과

이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해 사례는 없었다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위 : 10바이알[(3mL/바이알)×10]

- 이 첨부문서 작성일자 2020년 5월 22일 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템**(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 **동광홈페이지** : www.dkphm.com에서 확인 할 수 있습니다. ● 의약품 사용 후 부작용 발생 시 **한국 의약품안전관리원**(☎1644-6223)에 피해구제 신청을 할 수 있습니다. ● 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK220520
- 수신자부담 소비자 상담실 : 080-776-1472

KGMP적격업체제품

제조외의자 **동광제약주식회사**
경기도 평택시 산단로 115

제조사 **BR PHARM**
(주)비알팜 강원도 원주시 지정면 신평로 13 1층 일부(보관소), 2층

POLYNEO Inj.
Polydeoxyribonucleotide sodium
폴리네오주