


|             |                                      |      |        |
|-------------|--------------------------------------|------|--------|
| 디자인앤드       | 품 목 명                                | 품목번호 | 버전     |
|             | 리보뉴앤주_설명서                            |      | 220401 |
| 규 격         | 가로: 190mm 세로: 180mm                  |      |        |
| 인 쇄 규 격     |                                      |      |        |
| 글자포인트 7pt   | 전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명          |      |        |
| 글자포인트 6.5pt | 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간: 8pt |      |        |
| 색 상         | DIC582(백)                            |      |        |
| 지 중 / 코팅    |                                      |      |        |
| 후 가 공       |                                      |      |        |
| 비 고         | (주)휴메디스 리비탈렉스주와 동일                   |      |        |

30mm

190mm

180mm



현대약품은 제약업계 최초  
CCM 인증 기업으로서  
소비자 중심 경영을 실천합니다.

# 리보뉴앤주

## (폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨)

사용설명서  
전문의약품  
KGMP  
근육/피하주사용

**【원료약품 및 그 분량】 1바이알 (3mL) 중**

- 유효성분
  - 폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨(별규) ..... 5.625mg
- 동물유래성분 : 폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨 (연어의 정소)
- 기타 첨가제
  - 등장화제 : 염화나트륨(KP) ..... 27mg
  - 용제 : 주사용수(CP) ..... 적량

**【성 상】**  
무색 투명한 액이 무색 투명한 용기에 충전된 바이알 주사제

**【효능·효과】**  
파부이식으로 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 상관없이 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.

**제조외뢰자 : 현대약품(주)**  
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

**제 조 자 : (주)휴메디스**  
충청북도 제천시 바이오밸리로 17



**현대약품(주)**  
www.hyundaipharm.co.kr

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979  
사용설명서 개정연월일 : 2022. 05. 31

※ 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.

**【포장단위】**  
3mL / 바이알 X 10바이알 / 박스

**【저장방법】**  
밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

- \* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- \* 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- \* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- \* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- \* 이 사용설명서 개정연월일(2022년 05월 31일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- \* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎1644-6223, 14-3330)

220401