Baxter

2D GS1 FPO

(91)0719003863

전문의약품

FLOSEAL Hemostatic Matrix
플로실 헤모스태틱 매트릭스

■ **원료약품 및 그 분량**: 5ml 키트 중

젤라틴 건조제 1시린지 중

유효성분: 정제된 특수처치 젤라틴 (별규) ----- 704mg

(소의 진피에서 추출한 젤라틴이 사용됨)

첨가제: (완충제) 아스코르브산소듐 (USP) 적량, 인산나트륨 (USP) 적량, (용제) 정제수 (USP) 80mg

트롬빈 건조제 바이알 중

유효성분: 사람트롬빈 (별규) --- 2500IU

첨가제: (안정화제) 알부민 (EP) 적량, 염화나트륨 (EP) 22.5mg

염화나트륨 용액 시린지 (5ml) 중

첨가제: (등장화제) 염화나트륨 (USP) 45.0mg

(용제) 주사용수 (USP) 5.0ml

첨부물: 주사기, 어플리케이터 (1, 2)

■ **효능효과**

눈 이외의 부위에 대한 여러 영역의 외과적 수술 시, 결찰(ligature) 또는 일반적인 절차로 효과적으로 조절되지 않거나 조절이 불가능한 출혈

■ **성상**

미황색 내지 약간 갈색의 분말이 든 시린지와 흰색 내지 약간 황색의 분말이거나 부서지기 쉬운 고체가 든 바이알, 무색투명한 용액이 든 시린지로 구성된 키트

■ **용법 용량**

사용하기 직전에 트롬빈을 젤라틴 매트릭스에 가해야 한다.

준비

이 약 포장의 내용물이 제대로 들었는지 확인한다. 포장 또는 바이알이 손상되었거나 개봉된 경우, 사용하지 않는다.

포장의 개봉

• 트롬빈 바이알, 염화나트륨 용액 프리필드 시린지와 바이알 어댑터를 무균영역(sterile field) 밖에서 개봉한다.

• 젤라틴 매트릭스 구성품의 외부 포장을 개봉하여 내부포장째 무균영역(sterile field)으로 옮긴다. 무균영역에 옮긴 후에는 언제든지 내부포장을 개봉하여도 된다.

트롬빈 용액의 준비

• 염화나트륨 용액 프리필드시린지의 포장과 루어캡을 제거한다. 트롬빈 바이알의 플라스틱 flip-off 마개를 제거한다. 트롬빈 바이알의 고무 마개를 살균 용액으로 소독하고 건조시킨다. 살균제로서 베타딘과 같은 요오드 함유 제제는 사용하지 않는다.

• 바이알 어댑터 포장의 뚜껑을 제거하고, 바이알 어댑터를 포장째 잡은 채, 염화나트륨 용액 프리필드시린지를 바이알 어댑터의 루어커넥터에 연결한 후 바이알 어댑터의 포장을 제거한다.

• 바이알 어댑터를 잡고, 트롬빈 바이알의 고무마개에 꽂는다. 염화나트륨 용액 프리필드시린지의 내용물이 트롬빈 바이알로 완전히 이동되게 한다. 바이알 어댑터에 시린지가 연결되어 있는 상태에서 "트롬빈"이라고 쓰여있는 스티커를 시린지에 붙인다.

• 트롬빈이 완전히 용해될 때까지 바이알 어댑터와 시린지가 연결되어 있는 상태로 트롬빈 바이알을 부드럽게 돌린다. 혼화가 되면 트롬빈 용액을 즉시 사용하거나, 4시간까지 보관할 수 있다.

• "트롬빈"이라는 스티커가 붙은 시린지로 트롬빈 용액을 끌어올린다.

• 트롬빈 용액이 시린지로 잘 이동할 수 있도록 용액을 시린지로 끌어올리기 전에 가볍게 바이알의 공기를 뺄 수도 있다. 시린지 연결부위를 1/4바퀴 돌려 느슨하게 하였다가 다시 조인다. 트롬빈 용액을 시린지로 끌어올리기 전에 시린지와 바이알 어댑터가 확실히 연결되었는지 확인한다.

• 트롬빈 용액이 완전히 이동된 후, 바이알 어댑터와 트롬빈 용액이 담겨 있는 시린지를 분리한다.

• 젤라틴 매트릭스 구성품 포장에 포함되어 있는 트롬빈 보울을 무균 영역에 놓고, "트롬빈" 스티커를 보울에 붙인다. 트롬빈 용액을 담은 시린지를 무균영역으로 가지고 와서 트롬빈 용액을 트롬빈 보울에 넣는다.

• 빈 트롬빈 바이알, 바이알 어댑터, 트롬빈 스티커가 붙어있는 시린지는 모두 적절히 폐기한다.

트롬빈 용액과 젤라틴 매트릭스의 혼합

• 루어커넥터가 연결되어 있는(Integral female Luer connector) 5mL 주사기가 젤라틴 매트릭스 구성품 포장 내에 포함되어 있다. 이 주사기를 사용하여 작은 보울에서 트롬빈 용액을 표시된 용량(4mL)을 취한다.

• 젤라틴 매트릭스 과립이 흘러나오지 않도록 젤라틴 매트릭스 주사기로부터 루어 캡(Luer cap)을 조심스럽게 제거한다. 이 주사기를 트롬빈 용액이 든 주사기와 연결한다. 트롬빈 용액 주사기의 밀대(plunger)를 밀어 젤라틴 매트릭스가 든 주사기로 용액을 완전히 통과시킨다. 이것이 "1 패스"이다. 젤라틴 매트릭스-트롬빈 용액 혼합물을 주사기 간에 왔다갔다 하면서 적어도 20 패스를 반복한다. 혼합초기에 막힐 수 있으므로 루어커넥터(Luer connector)를 통해 젤라틴 매트릭스의 큰 건조 덩어리를 강제로 밀어넣지 않도록 한다. 처음 여러 패스를 반복하는 동안 대부분의 젤라틴 매트릭스는 수화되고 그 다음에 내용물이 주사기 사이에서 빨리 패스되면서 완전한 혼합이 촉진된다. 플로실 혼합물은 혼합을 끝마쳤을 때 Floseal Matrix라고 상품명이 기재된 주사기 안에 있어야 한다.

• 혼화 후 이 약을 적용하기 전까지 30초 정도 두어 이 약이 최적 상태가 되도록 한다. 이 약이 건조되지 않도록 사용전까지 두 시린지를 연결된 채로 둘 수 있다.

• 필요한 경우 주사기에 어플리케이터 팁(Applicator tip)을 연결한다. 주사기에서 직접 밀어낼 수도 있다.

• 이 약은 트롬빈 용액과 혼합한 후에 8시간까지 사용할 수 있다.

적용 :

이 약을 혈관에 주입하지 않는다.

사용상의 주의사항을 사전에 숙지한다.

최상의 결과를 위해, 이 약을 출혈이 되고 있는 조직 표면에 완전히 접촉시켜야 한다.

혈액 또는 다른 액체와 접촉했을 때 이 약의 입자는 약 20% 부풀어 오른다. 약 10분 안에 최대 팽창 부피에 도달한다.

적용 방법

중요 적용 순서

1. 출혈이 시작된 지점에 이 약을 직접 적용한다.

2. 조심스럽게 접촉시키면서 2분간 이 약을 출혈시작점에 고정시킨다.

쉽게 적용하기 위해, 젖은 거즈나 면봉에 이 약을 적시고 이를 출혈 시작점에 대어 이 약을 전달하는 방식과 같이 1번과 2번을 조합할 수 있다.

3. 조직의 손상부위를 완전히 덮을 정도의 충분한 양을 사용한다.

4. 신속히 조작한다.

5. 생성된 혈괴가 떨어지지 않도록 이 약의 잔여량은 항상 조심스럽게 세척해 내고, 흡출하여 제거한다.

상세 적용 순서

• 조직 표면에서 출혈이 시작된 곳을 확인한다. 이 곳이 이 약의 적용 목표 부위가 된다.

• 손으로 출혈 표면에 멸균 (헤파린이 처리되지 않은) 식염수로 적신 거즈 스폰지를 대고 어플리케이터 팁(또는 주사기 팁)을 사용하여 스폰지와 출혈 표면 사이에 이 약을 적용한다. 거즈 스폰지가 출혈이 일어나는 출혈 표면에 이 약을 지지해 준다. 출혈이 시작된 곳에 작은 "언덕"이 형성되도록 이 약을 충분히 적용한다.

• 조직이 결손[디봇(divots) 또는 함몰]된 경우 병소의 가장 깊이 패인 부분에 이 약을 적용하기 시작하여 주사기(또는 어플리케이터 팁)를 병소에서 빼어내면서 계속 적용한다. 이러한 "빼면서 적용하기(back-filling)" 법은 이 약이 조직 결손된 전체 출혈 표면에 접촉하도록 해 준다.

• 멸균 (헤파린이 처리되지 않은) 식염수로 적신 거즈 스폰지를 사용하여 출혈 표면에 이 약을 접촉시켜서 병소에 고정되도록 한다.

• 약 2분 후에 거즈 스폰지를 들어 올려 상처 부위를 관찰한다. 출혈이 멈추면 지혈 응괴(clot)에 혼입되지 않은 과량의 약을 조심스럽게 세척하여 제거한다.

• 거즈 스폰지가 새로 형성된 응괴에 붙었을 경우, 응괴가 붕괴되는 것을 최소화하기 위해 헤파린 처리하지 않은 식염수로 세척한다.

• 출혈이 지속되는 경우(젤라틴 과립이 혈액으로 침윤됨), 조직 표면에 가능한 한 가까이에 시린지 내의 약을 적용하기 위해 이미 처치한 부위의 중심에 어플리케이터 팁을 삽입한다. 시린지 내의 약을 적용한 후 약 2분 동안 거즈 스폰지로 다시 접촉시킨 다음 그 부위를 다시 관찰한다. 필요한 경우, 재적용을 반복한다.

• 일단 출혈이 멈추면, 지혈 응괴에 혼입되지 않은 내용물은 항상 조심스럽게 세척하고, 흡출하여 치료부위에서 제거한다.

• 이 약과 응괴 복합체의 결합을 물리적인 조작으로 분리시키지 않는다. 지혈 응괴에 혼입된 것은 제자리에 남겨 둔다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

1) 이 약을 혈관으로 투여하거나 또는 압박해서는 안 된다. 또한 혈액이 흘러나오고 있지 않은 부위 (예, 겸자로 막아놓은 혈관 또는 우회 혈관)에 투여해서는 안 된다. 이 경우 광범위한 혈관 내 응고 및 사망까지도 유발할 수 있다.

2) 이 약은 사람 혈장에서 유래한 트롬빈을 포함하고 있다. 사람 혈장으로 만든 제품은 질병을 유발할 수 있는 바이러스와 같은 감염체를 포함할 수 있다. 그러한 제품이 감염체를 전염할 위험성은 특정 바이러스에 이전에 노출된 적이 있는지에 대해 공여자의 혈장을 선별하고, 현재 특정 바이러스가 감염되었는지를 검사하며 특정 바이러스를 제거 및 불활성화시킴으로써 감소된다. 이러한 조치에도 불구하고, 그러한 제품들은 여전히 질병을 전염시킬 가능성을 잠재적으로 지니고 있다. 이 약은 사람 혈액으로 만들었기 때문에 바이러스, 이론적으로는 크로이츠펠트-야콥병(CJD)와 같은 감염체를 전염시킬 가능성을 내포하고 있다. 의사의 판단에 의해 이 약에 의해 전염되었다고 생각되는 모든 감염은 의사나 다른 의료관계자에 의해 (주)박스터에 보고되어져야 한다. 의사는 이 약의 위해성과 유익성을 환자와 의논하여야 한다.

3) 지혈에 사용되는 정확한 수술 기법 및 결찰 또는 다른 일반적인 지혈 절차의 대용으로 사용되어서는 안 된다. 이 약은 수술시 삼출성 내지 분출성의 출혈에 효과적이고, 이는 예방적인 지혈제로서 사용되어서는 안 된다.

4) 감염이 있는 부위에 사용해서는 안 되고 신체의 오염된 부위에는 주의깊게 사용하여야 한다. 이 약이 적용된 부위에 감염이나 농양의 징후가 나타나면 감염된 것을 제거하고 배출시키기 위해서 재수술이 필요할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약은 응고 장애의 1차적인 치료법으로 사용해서는 안 된다.

2) 생명을 위협할 수도 있는 알레르기-아나필락시스양 반응 및/또는 혈전색전성 사례의 위험성을 피하기 위해 혈관이나 조직에 적용하지 않는다.

3) 젤라틴의 기계적인 삽입으로 인해 절개한 피부의 닿는 면의 치료가 방해될 수 있으므로 피부 절개 부위의 봉합 목적으로 사용하지 않는다.

4) 응고촉진제, 항플라스민제, 아프로티닌제제를 투여 중인 환자에 사용해서는 안 된다.

5) 심한 동맥출혈이 일어난 환자에 적용시 압력 때문에 이 제품이 안전하게 붙어있지 못하여 출혈이 계속될 가능성이 커질 수 있으므로 적용하지 않는다.

6) 눈 수술 부위에 사용하지 않는다.

7) 산후 출혈 또는 과다월경출혈의 지혈목적으로 사용하지 않는다.

8) 소유래 물질에 알레르기가 있는 환자에는 이 약을 사용하지 않는다.

3. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것

1) 중증의 간장애, 파종혈관내응고(DIC) 등 섬유소용해계 활성의 저하가 우려되는 질환이 있는 환자(미량의 트롬빈의 혈관내 유입으로 인해 혈관내 혈전을 형성시킬 수 있다.)

4. 약물이상반응
소 트롬빈이 든 제품을 가지고 실시한 무작위 전향적, 동시 통제된 임상 시험에서, 총 309명의 환자가 이 약 또는 대조약(젤라틴 스폰지+트롬빈)을 투여받았다. 지혈제의 투여 중 또는 투여 후에 보고된 가장 빈번한 이상사례는 빈혈, 심방 세동, 감염 및 출혈이다. 다음 표는 허가용(pivotal) 임상 시험에서 이 약 투여군에서 관찰된 이상사례 중 1% 이상의 환자에서 보고된 것들이다. 대조군에 대한 해당 이상사례는 비교를 위해 기재하였다. 의사가 판단한 결과, 발생한 이상사례 중 어느 것도 이 약의 사용과 "상당히 확실히 관련된(probably related)" 것은 없었다.

표 1. 임상 시험에서 이 약을 사용한 환자 중 1% 이상에서 보고된 이상사례

이상사례	Floseal	대조군 (젤라틴 스폰지+ 트롬빈)
빈혈	12(8%)	7(4%)
심방 세동	10(6%)	8(5%)
감염	10(6%)	11(7%)
출혈	6(4%)	6(4%)
폐렴	6(4%)	2(1%)
요로 감염	6(4%)	3(2%)
발진	5(3%)	3(2%)
부종	5(3%)	1(<1%)
저혈압	4(3%)	2(1%)
호흡곤란	4(3%)	3(2%)
착란	4(3%)	0(0%)
경막 손상	4(3%)	4(3%)
심실 세동	4(3%)	3(2%)
부정맥	4(3%)	0(0%)
우심부전	3(2%)	2(1%)
동맥 혈전증	3(2%)	8(5%)
발열	3(2%)	2(1%)
무기폐	3(2%)	1(<1%)
흉막 삼출	3(2%)	5(3%)

수정된 COSTART 5개정판의 신체계에 따라 분류된 이상사례를 1개 이상 보고한 각 치료군에서의 환자수를 계산에 반영하고 있다. 각 이상사례에서 환자들은 한 번만 계산되었다.

임상 시험에서 이 약을 사용한 환자에서 1% 이하로 보고된 다른 이상사례로는 심근 경색, 연조직염, 기흉, 통증, 뇌혈관 사고, 환각, 감각이상, 서맥, 농양, 설사, 요폐, 봉합터짐(dehiscene), 피부 궤양, 수혈 반응, 호흡곤란, 심박정지, 폐부종, 요통, 심실성 빈맥, 신경병증, 급성 신부전, 신세관 괴사, 위염, 오심, 오심 및 구토, 피부 발진, 고혈당증 및 발뒤꿈치 궤양등이 있다.
모두 경미한 것으로 간주된 다음 이상사례들은 이 약의 사용과 "관련 가능한(possibly related)" 것으로 의사에 의해 평가되었다. : 빈혈(2명, 1%), 경미한 수술후 출혈(1명, <1%) 및 국소 염증(1명, <1%). 다른 이상사례들은 이 약의 사용과 관련이 없는 것으로 평가되었다.
소 유래 물질에 민감한 것으로 알려진 환자들은 알레르기가 나타날 수 있다.

젤라틴-기반 지혈제: 보고된 이상사례
1) 젤라틴-기반 지혈제는 감염 및 농양 형성의 병소로서 작용할 수 있고 세균 성장을 증가시키는 것으로 보고되었다.
2) 뇌에 사용시에 이식 부위에 거대세포육아종이 관찰되었다.
3) 멸균액의 축적으로 인한 뇌와 척수의 압박이 보고되었다.
4) 척추후궁절제술에 흡수성 젤라틴-기반 지혈제를 사용했을 때 말총증후군(cauda equina syndrome), 척추 협착, 수막염, 지주막염, 두통, 감각이상, 통증, 방광 및 창자 장애, 및 발기부전을 포함하는 다발성 신경학적 사례들이 보고되었다.
5) 척수후궁절제술 및 머리뼈절개술과 관련된 경막 결손을 치료하는 동안 흡수성

젤라틴-기반 지혈제의 사용이 발열, 감염, 다리 감각이상, 요통 및 경부통, 방광 및 창자 실금(incontinence), 말총증후군, 신경원성 방광, 발기부전 및 부전마비와 연관이 있었다.
6) 흡수성 젤라틴-기반 지혈제의 사용시 척수 근처의 뼈에 있는 구멍으로 이 약이 이동함으로서 마비와 관련이 있을 수 있고, 뇌엽절제술, 척수후궁절제술 및 전면두개골절 및 엽(lobe) 파열의 치료 중에 눈의 안와로 이 약이 이동함으로써 실명과 관련이 있을 수 있다.
7) 이식 부위에서 이물 반응, 액의 " 피막형성" 및 혈종이 관찰되었다.
8) 흡수성 젤라틴-기반 스폰지를 중증의 힘줄 치료에 사용하였을 때, 과잉 섬유화 및 힘줄의 고정 지연이 관찰되었다.
9) 코 수술시 흡수성 젤라틴-기반 지혈제의 사용과 관련하여 독성 쇼크 증후군이 보고되었다.
10) 고실성형시 흡수성 지혈제를 사용하였을 때 발열, 흡수 불량 및 난청이 관찰되었다.

사람 트롬빈에 대한 이상사례
다른 혈장 유래제품에서와 마찬가지로, 드문 경우 아나필락시스양 또는 아나필락시스 반응이 나타날 수 있다. 동일한 사람 트롬빈 성분을 포함하는 다른 제품을 사용하여 임상 시험을 실시했을 때 이런 종류의 이상사례는 보고되지 않았다. 경증 반응은 항히스타민제로 관리할 수 있고 중증의 저혈압 반응은 쇼크 치료법을 이용한 즉각적인 처치가 필요하다.

5. 일반적 주의

1) 한 번만 사용하고 재멸균하지 않는다.

2) 트롬빈 용액은 알코올, 요오드 또는 중금속이온을 함유하는 용액과 접촉시 변성될 수 있기 때문에, 그런 물질을 포함하는 어떤 항균제를 제거하기 위해 투여 부위가 세척되기 전에는 이 약을 투여하지 말아야 한다.

3) 강(cavity) 또는 폐쇄된 조직 공간에 투여할 경우, 완만한 접근(approximation)이 권장된다. 출혈 부위에 투여할 경우, 이 약의 입자가 혈액 또는 다른 용액과 접촉시 약 20% 팽창한다. 최대 팽창 부피는 약 10분 안에 나타난다.

4) 다른 지혈제에서와 마찬가지로, 체외 심폐우회로 또는 자가 혈액 회수로로 이 약을 흡인시키지 않는다. 콜라겐이 든 지혈제의 파편이 혈액 제거 시스템의 40㎛ 수혈 필터를 통과할 수 있음이 보고되었다.

5) methylmetacrylate 또는 다른 아크릴계 접착제 등 인공 기구를 부착하기 위해 접착제가 필요한 뼈 표면에 이 약을 사용하지 말 것. 미세섬유성 콜라겐이 인공 기구를 뼈의 표면에 붙이는 데 사용되는 methylmetacrylate 접착제의 강도를 감소시키는 것으로 보고되었다.

6) 수술 종류에 관계없이 의사는 이 약을 적용한 후 약 20%인 최대 팽창 부피와 그것이 주위 해부 조직에 미치는 잠재적인 영향을 고려해야 한다. 최대 팽창 부피는 약 10분 안에 나타난다.

7) 지혈 응괴에 혼입되지 않은 과량의 내용물을 조심스럽게 세척하여 제거하여야 한다. 특히 뼈에 있는 구멍 안이나 근처 또는 근접한 부위, 뼈와의 경계부위, 척수, 뇌 그리고/또는 뇌신경에 사용한 경우 꼼꼼히 과량의 이 약을 세척할 필요가 있다.

8) 이 약과 항생제 용액 또는 분말과의 혼합 사용에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9) 무작위 임상 시험을 통한 신경외과 및 비뇨기과 수술시 사용에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

10) 비뇨기과 수술에서, 결석 형성의 잠재적 병소를 제거하기 위해서는 신우 또는 요관에 이 약을 남기지 말아야 한다.

11) 파보바이러스 B19와 같은 일부 바이러스는 현재 제거하거나 불활성화 시키는 것이 특히 어렵다. 파보바이러스 B19은 임신한 여성이나 면역 약화 환자에게 가장 심각하게 영향을 준다. 파보바이러스 B19 감염의 증상은 발열, 졸음, 오한 및 콧물이 나타난 지 약 2주 후에 발진 및 관절통이 나타난다. 그러한 증상이 나타나는 환자들은 의사와 상담하도록 한다.

12) 발암성, 변이원성, 생식능력 장애: 이 약의 발암 가능성을 평가하기 위한 장기 동물 시험 또는 생식능력에 미치는 영향을 측정하기 위한 시험은 수행되지 않았다.

13) 이 약의 안과 수술시 사용에 대해서는 안전성 유효성이 확립되어 있지 않다.

14) 산후 출혈 또는 월경과다의 관리에는 사용하지 않는다.

15) 소아 및 임부에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

16) 과도한 염증반응, 유착, 육아종(granuloma) 형성을 피하기 위하여 과량의 젤라틴-기반 지혈제는 조심스럽게 관류액을 이용하여 적용부위에서 제거되어야 한다.

17) 타 지혈제와 마찬가지로 말초 정맥압이 음압이 되는 상황(예. 환자의 자세에 따라)에서는 이 약이 혈관계로 유입될 수 있고, 이로 인해 생명에 위협이 되는 혈전색전증(thromboembolic events)이 발생할 가능성이 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임산부, 임신가능성이 있는 여성 및 수유부에 대한 안전성.유효성은 확립되어 있지 않다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 적용상의 주의

1) 개봉 후에는 가능한 한 신속히 사용한다.

2) 어플리케이터 팁(Applicator tip)에 남아 있는 이 약을 제거하기 위해 에어(air)를 사용하지 말 것.

3) 어플리케이터 팁을 절단하지 말 것

■ **저장방법**

밀봉용기, 실온(2 - 25℃)에서 얼지 않게 보관. 18개월

■ **제조원**

일부공정위탁제조(제조의뢰자)
Baxter Healthcare Corporation
21026 Alexander Court, Hayward CA 94545, 미국 (원산지: 미국)
일부공정위탁제조(제조자)
Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67, 1221, Vienna, 오스트리아

■ **포장단위**: 1키트 X 1

■ **수입판매원**

㈜박스터
서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
(Tel: 02-6262-7100)

* 만일 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있을 경우에는 구입한 병원 등을 통하여 교환해 드립니다.
* 이 첨부문서 작성일자 (2022년 3월 4일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr) 을 참조하실 수 있습니다.
* 의약품 부작용 발생시 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

Label Code: 0719003863

Baxter