

For High Quality of Life

히나루본 주

(히알루론산나트륨)(프리필드)

원료약품의 분량(1mL 중)

히알루론산나트륨 (EP) 10,0mg

첨가제 : 염화나트륨, 인산일수소나트륨, 인산이수소나트륨, 주사용수

성상

위 아래가 고무마개로 막힌 무색투명한 유리관 또는 무색투명한 플라스틱관(프리필드시린지 시스템의 일부분) 속에 들어있는 무색 투명한 점조성의 액이 충전된 주사제

효능·효과

변형성 슬관절증, 건관절주위염

용법·용량

성인 : 히알루론산나트륨으로서 주 1회 25mg을 5주간 연속하여 슬관절강내 또는 건관절(건관절강, 건봉하활액포 또는 상완이두근장두건조) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 증감합니다. 이 약은 슬관절강내에 투여하므로 엄격한 무균 조작 하에서 실시합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 관절 내에 투여하므로 투여관절부에 피부질환 또는 감염이 있는 환자
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애의 병력이 있는 환자에서 AST, ALT 이상치 사례가 나타났습니다)

2. 이상반응

- 1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 부종(안면, 안검 등), 안면발적, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 투여부위 : 때때로 동통(주로 투여후의 일과성 동통), 종창, 드물게 수종, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감, 반상출혈이 나타나는 수가 있습니다.
- 4) 기타 : 구역, 구토, 발열, 두통이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 변형성 슬관절증으로 관절에 염증이 심한 경우는 이 약의 투여에 의해 국소염증 증상의 악화를 초래할 수가 있으므로 염증증상을 제거한 후 이 약을 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약의 투여에 의해 때때로 국소통이 나타나는 수가 있으므로 투여 후 국소안정을 지시하는 등의 처치를 합니다.
- 3) 관절강외에 누출되면 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강내에 확실하게 투여합니다.
- 4) 류마티스 관절염, 통풍 관절염과 같은 염증성 관절염이 있는 일부 환자에 투여 시 염증의 일시적인 증가가 나타날 수 있습니다.
- 5) 관절 내 투여 후 48시간 안에 조깅이나 테니스와 같은 격렬한 운동 또는 장시간 체중을 지지해야 하는 운동은 피합니다.

4. 상호작용

이 약과 다른 관절 내 투여제의 병용에 대한 안전성과 유효성은 입증되어 있지 않으므로 병용투여하지 않습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서는 기형발생이 나타나지 않았으나, 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피합니다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의합니다.

8. 적응상의 주의

1) 주사시의 주의

- (1) 이 약은 슬관절腔내 또는 견관절腔내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시합니다.
- (2) 증상의 개선이 없는 경우는 5회 한도로 하여 투여를 중지합니다.
- (3) 관절액의 저류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼냅니다.

2) 기타

- (1) 혈관내에는 투여하지 않습니다.
- (2) 안과용으로는 사용하지 않습니다.
- (3) 이 약은 점조하기 때문에 18~20G 정도의 주사침을 사용하여 주사기에 흡입한 후, 22~23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋습니다.
- (4) 이 약은 점조하기 때문에 애플의 상부에 주사액이 부착할 수가 있으므로 애플을 흔들어 부착된 주사액을 애플을 밑으로 흐르게 한 후, 천천히 주사기에 흡입합니다.
- (5) 이 약을 절단 시 이물의 흡입을 피하기 위해 절단부를 에탄올면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 좋습니다.
- (6) 살균소독제인 염화벤잘코늄 등의 제 4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의합니다.
- (7) 1회용으로 하며, 개봉 후 신속히 사용하고, 사용 후 폐기합니다.
- (8) 리도카인 또는 유사한 국소 마취제를 피하주사한 후에 이 약을 투여합니다.

저장방법

밀봉용기, 차광보관, 15℃이하에서 보관

포장단위

2.5mL/관 X 5개

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※ 이 설명서는 2014년 5월 30일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조의뢰자

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우로27길2 (전화) 02-526-3114

공장 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

제조자1 : (주)휴메딕스

충북 제천시 바이오밸리2로 17(원료청량~충전)

제조자2 : (주)휴온스

충북 제천시 바이오밸리로 100(불용성이물 검사~포장)

※하루분주~1140530

ILDONG