

히알루마 주 2mL/관

(히알루론산나트륨)

전문약품

의 약 품 분류번호	399 따로 분류되지 않는 대사성의약품
---------------	-----------------------------

【원료약품의 분량】1mL 중

유효성분 : 히알루론산나트륨(KP)..... 10mg
첨가제(등장화제) : 염화나트륨
첨가제(완충제) : 인산이수소나트륨일수화물, 인산일수소나트륨칠수화물
첨가제(용제) : 주사용수

【성 상】무색투명하고 점조성이 있는 액이 위아래가 고무마개로 막힌 무색투명한 프리필드시린지에 든 주사제

【효능 · 효과】슬관절(무릎관절)의 골관절염, 견관절(어깨관절)주위염 치료

【용법 · 용량】

보통 성인 1주 1회, 1관을 3주간 연속하여 슬관절(무릎관절)강 또는 견관절(어깨관절)(견관절(어깨관절)강, 견봉하액포 또는 상완이두근장두근 건초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 투여한다.
이 약은 관절 내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에서 실시할 것

• 개봉방법



1. 한 손으로 시린지의 흰색 플라스틱 랩을 잡아 수직으로 세운 후, 다른 한 손으로 흰색 뚜껑의 고무 덮개를 잡아 주십시오.



① <파손주의>
절대 시린지 몸체를 잡지 마십시오.



2. 랩과 고무 덮개의 연결부가 끊어질 때까지 조심스럽게 앞뒤로 꺾어 주십시오.



① <파손주의>
절대 한 손으로 개봉하거나 고무 덮개를 돌리면서 개봉하지 마십시오.



3. 연결부가 끊어지면 고무 덮개를 위로 당겨 주십시오.

• 결합방법



1. 반드시 시린지의 흰색 플라스틱 랩을 잡고 주삿바늘을 꽂은 뒤 돌리면서 결합하십시오. 멸균 상태 유지를 위해 시린지 결합 부분에 절대 손대지 마십시오.



① <파손주의>
시린지 몸체를 잡고 주삿바늘을 결합하지 마십시오.

※ 주사기가 손상되었거나 사용기한 경과 시 절대 사용하지 마십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 다른 약제에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애의 병력이 있는 환자에서 AST, ALT 이상치 사례가 나타났다.)
3) 투여관절부에 피부질환 또는 감염이 있는 환자(이 약은 관절 내에 투여하므로)
- 이상반응
1) 중대한 이상반응
속 : 속증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 기타의 이상반응
① 과민증 : 부종(안면, 안검 등), 안면발적(충혈되어 붉어짐), 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 투여관절 : 때때로 동통(통증)(주로 투여 후의 일과성 동통(통증)), 종창(부기), 드물게 수종, 발적(충혈되어 붉어짐), 열감, 국소의 심한 압박감이 나타나는 수가 있다.
③ 기타 : 구기(메스꺼움), 구토, 발열이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
1) 변형성슬관절(무릎관절)증으로 관절에 염증이 심한 경우는 이 약의 투여에 의해 국소염증 증상의 악화를 초래할 수가 있으므로 염증증상을 제거한 후 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
2) 이 약의 투여에 의해 때때로 국소통이 나타나는 수가 있으므로 투여 후 국소안정을 지시하는 등의 조치를 구한다.
3) 관절강 외에 누출되면 동통(통증)을 일으킬 우려가 있으므로 관절강 내에 확실하게 투여한다.
- 적용상의 주의
1) 주사시의 주의
① 이 약은 슬관절(무릎관절)강 내 또는 견관절(어깨관절) 내로 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다.
② 증상의 개선이 없는 경우는 3회 한도로 하여 투여를 중지한다.
③ 관절액의 저류(고임)가 있을 때에는 필요에 따라 천자(뚫기)에 의해 액을 빼낸다.
2) 기타
① 혈관 내에는 투여하지 않는다.
② 안과용으로는 사용하지 않는다.
③ 이 약은 22~23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
④ 이 약은 살균소독제인 염화벤잘코늄 등의 제4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서는 기형발생을 인정하지 않았으나, 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여한다.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

【저장방법 및 사용기간】 밀봉용기, 차광보관, 2~8℃에서 얼지않도록 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 3관(2mL/관X3)/카톤

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 이 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우, 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다
- ※ 사용기한이 경과한 제품을 사용하지 마십시오.

※ 주의

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 먹지 마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 유리가 파손될 우려가 있으니 주의 하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2017. 12. 15

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 평택시 팽성읍 추팔산단로 114

※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.