

전문약품  
분류번호:399

변형성 슬관절증, 건관절주위염 치료제

# 히알조인주

## (히알루론산나트륨/프리필드)

### 【원료약품의 분량】 1mL 중

히알루론산나트륨(EP).....10.0mg  
염화나트륨, 인산일수소나트륨, 인산이수소나트륨, 주사용수

### 【성상】

위 아래가 고무마개로 막힌 무색투명한 유리관 또는 무색투명한 플라스틱관 (프리필드 시린지 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 상완이두근장두건건초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 증감한다. 이 약은 슬관절강내에 투여하므로 엄격한 무균 조작 하에서 실시한다.

### 【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 이 약 또는 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 관절 내에 투여하므로 투여관절부에 피부질환 또는 감염이 있는 환자
  - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애의 병력이 있는 환자에서 AST, ALT 이상치 사례가 나타났다)
- 이상반응
  - 속 : 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 과민반응 : 부종(안면, 안검 등), 안면발적, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 투여부위 : 때때로 동통(주로 투여후의 일과성 동통), 종창, 드물게 수종, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감, 반상출혈이 나타나는 수가 있다.
  - 기타 : 구역, 구토, 발열, 두통이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
  - 변형성 슬관절증으로 관절에 염증이 심한 경우는 이 약의 투여에 의해 국소염증 증상의 악화를 초래할 수가 있으므로 염증증상을 제거한 후 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
  - 이 약의 투여에 의해 때때로 국소통이 나타나는 수가 있으므로 투여 후 국소안정을 지시하는 등의 처치를 한다.
  - 관절강외에 누출되면 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강내에 확실하게 투여한다.
  - 류마티스 관절염, 통풍 관절염과 같은 염증성 관절염이 있는 일부 환자에 투여 시 염증의 일시적인 증가가 나타날 수 있다.
  - 관절 내 투여 후 48시간 안에 조깅이나 테니스와 같은 격렬한 운동 또는 장시간 체중을 지지해야 하는 운동은 피한다.
- 상호작용  
이 약과 다른 관절 내 투여제의 병용에 대한 안전성과 유효성은 입증되어 있지 않으므로 병용투여하지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 동물실험에서는 기형발생이 나타나지 않았으나, 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
  - 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.

- 적용상의 주의
  - 주사시의 주의
    - 이 약은 슬관절강내 또는 건관절내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다.
    - 증상의 개선이 없는 경우는 5회 한도로 하여 투여를 중지한다.
    - 관절액의 저류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼낸다.
  - 기타
    - 혈관내에는 투여하지 않는다.
    - 안과용으로는 사용하지 않는다.
    - 이 약은 점조하기 때문에 18~20G 정도의 주사침을 사용하여 주사기에 흡입한 후, 22~23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
    - 이 약은 점조하기 때문에 앰플의 상부에 주사액이 부착할 수가 있으므로 앰플을 흔들어 부착된 주사액을 앰플을 밑으로 흐르게 한 후, 천천히 주사기에 흡입한다.
    - 이 약을 절단 시 이물의 흡입을 피하기 위해 절단부를 에탄올면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 좋다.
    - 살균소독제인 염화벤잘코늄 등의 제 4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의한다.
    - 1회용으로 하며, 개봉 후 신속히 사용하고, 사용 후 폐기한다.
    - 리도카인 또는 유사한 국소 마취제를 피하주사한 후에 이 약을 투여한다.

【저장방법 및 사용기간】 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관, 제 조일로부터 36개월

【포장단위】 2.5mL/1관×5

【제조사 1】 (주)휴메딕스 (충북 제천시 바이오밸리 2로 17) (원료청량~충전)

【제조사 2】 (주)휴온스 (충북 제천시 바이오밸리로 100) (불용성이물 검사~포장)

- ♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다
- ♣ 이 설명서의 개정일자 2015년 04월 30일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다
- ♣ 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.  
HYJ 2015.04.30-00

제조의뢰·판매자  
**우리들제약(주)**  
[www.wooridulpharm.com](http://www.wooridulpharm.com)

본사·공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 50  
(소비자상담실) 080-080-4211