

히알드론플러스주(프리필드)

(히알루론산나트륨)

- 성분·함량 : 1mL 중
히알루론산나트륨(HP) 10mg
첨가제(등장화제) : 염화나트륨
첨가제(아조정제) : 인산이수소나트륨
첨가제(아조정제) : 인산이수소나트륨
첨가제(용제) : 주사용수
- 性状 : 위 아래가 고무막으로 막힌 유리관 또는 플라스틱관(프리필드시린지시스템의 일부)속에 들어있는 무색 투명하고 점조성의 액이 충전된 주사제
- 효능·효과
슬관절의 골관절염, 건관절주위염 치료
- 용법·용량
보통 성인 1주 1회, 1관을 3주간 연속하여 슬관절강 또는 건관절(건관절강, 건봉하활액포 또는 상완이두근장두건조) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 투여한다.
이 약은 관절 내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에서 실시할 것
- 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
2. 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)
3. 이상반응
1) 중대한 이상반응
속 : 속증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 기타의 이상반응
① 과민증
부종(안면, 안검 등), 안면발적, 두들게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 투여관절
때때로 동통(주로 투여 후의 일과성 동통), 종창, 두들게 수종, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감이 나타나는 수가 있다.
③ 기타
구기, 구토, 발열이 나타날 수 있다.
- 4. 일반적 주의
1) 변형성슬관절증으로 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 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강 내에 확실하게 투여한다.

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전문의약품
분류번호 : 399

5. 적응상의 주의

- 1) 주사시의 주의
① 이 약은 슬관절강 내 또는 건관절 내로 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다.
② 증상의 개선이 없는 경우는 3회 한도로 하여 투여를 중지한다.
③ 관절액의 자류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼낸다.
- 2) 기타
① 혈관 내에는 투여하지 않는다.
② 인과응용으로는 사용하지 않는다.
③ 이 약은 22-23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
④ 이 약은 살균소독제인 염화벤질알코올 등의 제4급 알코올염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의한다.

6. 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 모두 중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

- 저장방법 : 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 포장단위 : 2mL x 3관
- 제조회자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)
- 제조자 : (주)유영제약 / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33



- * 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.
- * 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서관(<http://drug.mids.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7110이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.