

루플라주

(히알루론산나트륨)

[원료약품 및 구분량] 1밀리리터 중

- 유효성분: 히알루론산나트륨(EF).....10.0밀리그램
- 기타 첨가제: 염화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 인산이수소나트륨, 주사용수

[성상]

위아래가 고무막개로 막힌 유리관(프리필드시린지) 시스템의 일부분)속에 들어 있는 무색 투명한 점조성 액체가 든 프리필드 주사기

[효능·효과]

변형성 슬관절증, 건관절주위염

[용법·용량]

o 성인: 히알루론산나트륨으로서 주 1회 25mg을 5주간 연속하여 슬관절강내 또는 건관절(건관절강, 견봉하활액포 또는 상완이두근장두건관조) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여 회수를 적절히 증감한다. 이 약은 슬관절강내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에서 실시한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 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 나타남)
- 4) 조류의 단백질에 과민반응을 나타내는 환자

2. 이상반응

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

3. 일반적 주의

- 1) 변형성 슬관절증으로 관절에 염증이 심한 경우는 이 약의 투여에 의해 국소 염증 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 국소 안정을 지시하는 등의 처치를 한다.
- 3) 관절강외에 누출되면 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강내에 확실하게 투여한다.
- 4) 류마티스 관절염, 통풍 관절염과 같은 염증성 관절염이 있는 일부 환자에서 투여 시 염증의 일시적인 증가가 나타날 수 있다.
- 5) 관절 내 투여 후 48시간 안에 조깅이나 테니스와 같은 격렬한 운동 또는 장시간 체중을 지지해야 하는 운동은 피한다.

4. 상호작용

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

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 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약투여 중에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

8. 작용상의 주의

- 1) 주사시의 주의
 - (1) 이 약은 슬관절강내 또는 건관절내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다.
 - (2) 증상의 개선이 없는 경우는 5회 한도로 하여 투여를 중지한다.
 - (3) 관절액의 저류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼낸다.
- 2) 기타
 - (1) 혈관내에는 투여하지 않는다.
 - (2) 안과용으로는 사용하지 않는다.
 - (3) 이 약은 점조하기 때문에 18~20G 정도의 주사침을 사용하여 주사기에 흡입한 후, 22~23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
 - (4) 이 약은 점조하기 때문에 앰플의 상부에 주사액이 부착할 수가 있으므로 앰플을 흔들어 부착된 주사액을 앰플을 밑으로 흐르게 한 후, 천천히 주사기에 흡입한다.
 - (5) 이 약을 절단 시 이물의 흡입을 피하기 위해 절단부를 에탄올면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 좋다.
 - (6) 살균소독제인 염화벤질알코올 등의 제 4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의한다.
 - (7) 1회용으로 하며, 개봉 후 신속히 사용하고, 사용 후 폐기한다.
 - (8) 리도카인 또는 유사한 국소 마취제를 피하주사한 후에 이 약을 투여한다.

[포장단위]

25밀리리터/관 × 1관

[저장방법 및 사용(유효기간)]

밀봉용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 36개월

[제조사]

(주)중헌제약, 충청북도 청주시 흥덕구 옥산면 옥산산단로 28

※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
 ※ 제품을 사용한 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
 ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
 ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
 ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
 ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
 ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
 ※ 첨부문서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)에서 확인하실 수 있습니다.
 ※ 제품관련 문의사항은 <(주)중헌제약: 02-6928-9114>로 문의바랍니다.

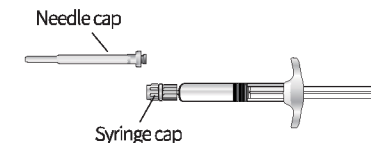
개정년월일: 2020.08.25

M2124-V01

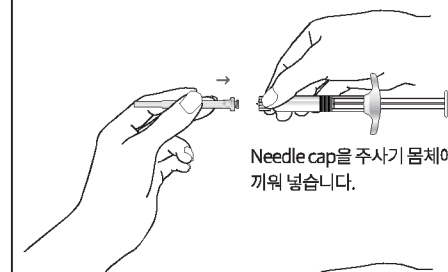


중헌제약

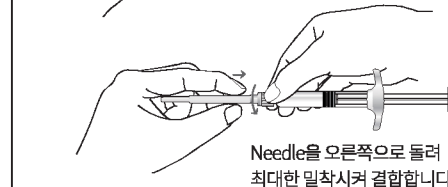
* 프리필드 주사기 사용법



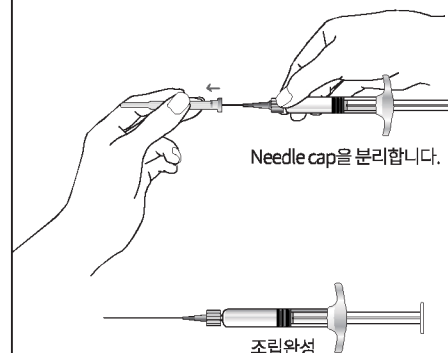
Syringe cap을 왼쪽으로 돌려 분리합니다.



Needle cap을 주사기 몸체에 끼워 넣습니다.



Needle을 오른쪽으로 돌려 최대한 밀착시켜 결합합니다.



Needle cap을 분리합니다.

조립 완성