

하이아이주

(히알루론산나트륨) 프리필드

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

유효성분 : 히알루론산나트륨(EP) 15.0 mg
기타첨가제 : 염화나트륨, 인산이소수나트륨, 인산일수소나트륨, 주사용수

【성 상】

상 • 하가 고무마개로 막힌 유리관(프리필드시린지 시스템의 일부분) 속에 들어있는 무색의 점성 액체

【효능 • 효과】

백내장수술(수정체이식), 각막이식수술, 녹내장수술 등 각종 안과 수술 보조제

【용법 • 용량】

1. 백내장 수술 및 안내 렌즈 이식술

이 약 필요량을 비늘 또는 캐놀라를 통해 수정체 제거 전 또는 후에 안구 전방에 천천히 주입합니다. 백내장 적출전 또는 안내렌즈 삽입전에 주입 되어야만 보조제로서의 각막내피 보호효과가 최적일 수 있으므로 낭내 및 낭외 백내장 수술전에 주입합니다. 이 약은 수술기구 및 삽입될 안내 렌즈의 코팅에 사용될 수 있습니다.

2. 각막이식술

각막이식편을 제거하고 각막표면과 수위가 맞을 때까지 이 약으로 전방을 채웁니다. 이 약 위에 공여 이식편을 놓고 봉합합니다.

3. 녹내장 여과술

섬유주 절제술동안 전방용량을 보충하고 유지하기 위해 이 약을 각막천자를 통해 주입합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 성분 및 단백질에 약물에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 눈 : 때때로 안압 상승, 드물게 염증반응, 각막부종, 각막혼탁, 전방출혈, 홍채 신생혈관, 홍채 후계양, 결막유탁부전, 산동, 수정체혼탁, 동통, 소양증, 시력불선명, 각막 대상기능장애 등이 나타날 수 있다.

2) 기타 : 때때로 안내 렌즈 표면의 혼탁이 생길 수 있다.

3) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

3. 일반적 주의

- 특히 수술 직후 주의깊게 안압을 조사하고 안압상승이 일어나면 적절한 처치를 한다.
- 가능한 한 수술후 세정, 흡인 등에 의해 이 약을 제거하는 것이 바람직 하다.
- 초음파유화흡인술을 하기 전에 흡입관류를 하여, 수정체와 이 약과의 사이에 관류액으로 채워진 공간을 만들어야 한다.
- 염화벤질코늄 등과 같은 4급 암모늄을 함유하는 용액으로 수술용구 등을 세척해서는 안된다.

4. 상호작용

유효성분 : 히알루로니다제와 병용투여하지 않는다.

5. 적용상의 주의

1) 투여경로

안과용으로 용법 • 용량에 따라 투여하고 절대로 혈관내에 주입하지 않는다.

2) 투여시

① 냉수에 보관하고 사용전 실온에서 30분간 방치한 후 사용한다.

② 이 약은 염화벤질코늄 등 제4급 암모늄 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 생성하므로 충분히 주의한다.

③ 개봉후의 사용은 1회로 하고 잔액은 용기와 함께 폐기한다.

④ 이 약과 공기를 혼합하여 사용할 경우 홍채 아래 공기가 들어가지 않도록 주의한다.

⑤ 주의깊게 천천히 주입한다.

⑥ 전방내에 주입할 경우 과도하게 주입되지 않도록 한다.

(수술후 안압 상승의 원인이 될 수 있다.)

6. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】

밀봉용기, 차광보관 2~8℃ (얼지않도록 보관)

【포장단위】

1관(0.85mL, 1.0mL, 1.5mL)/박스

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 • 변패 • 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ '설명서 작성연월일' 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(080-447-4700)이나 '온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)'에서 확인할 수 있습니다.

(설명서 작성연월일 : 2017.08.11)

■ 판매원 • 제조자2



(주)휴온스

충북 제천시 바이오밸리로 100 (불용성미물 검사-포장)
소비자상담실: 080-447-4700

■ 제조의뢰자 • 제조자1



(주)휴메딕스

충북 제천시 바이오밸리2로 17 (원료청량-충진)