

슬관절염 치료제

하이히알플러스주

(히알루론산나트륨) 프리필드

분류번호 : 399 (따로 분류되지 않는 대사성 의약품)

하이히알플러스주는 고분자량의 히알루론산나트륨을 주성분으로 함유한 관절염 치료제입니다. 하이히알플러스주는 관절의 윤활작용과 연골의 충격흡수 및 보호작용을 나타내는 주사액으로서, 3회 요법으로 퇴행성 관절염 치료에 안전하고 효과적으로 사용할 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중
유효성분 : 히알루론산나트륨(EP) 10.0mg
기타첨가제 : 염화나트륨, 인산이수소나트륨, 인산일수소나트륨, 주사용수

【성 상】 위아래가 고무마개로 막힌 유리관속에 들어있는 무색 투명하고 점조성이 있는 액체

【효능·효과】 슬관절의 골관절염, 건관절주위염 치료

【용법·용량】 보통 성인 1주 1회, 1관을 3주간 연속하여 슬관절강내 또는 건관절(건관절강, 건봉하활액포 또는 상원이두근장두건 건초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여횟수를 적절히 증감합니다. 이 약은 관절내에 투여하므로 엄격한 무균 조작 하에서 실시합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 - 다른 약제에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애의 병력이 있는 환자에서 AST, ALT 이상치 사례가 나타났습니다.)
 - 투여 관절부에 피부질환 또는 감염이 있는 환자(이 약은 관절 내에 투여하므로)
- 이상반응**
 - 중대한 이상반응
속 : 속증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 기타의 이상반응
 - 과민증
부종(안면, 안검 등), 안면발적, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 투여관절
때때로 동통(주로 투여 후의 일과성 동통), 종창, 드물게 수종, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감이 나타나는 수가 있습니다.
 - 기타
구기, 구토, 발열이 나타날 수 있습니다.
- 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 바람직합니다.
 - 이 약의 투여에 의해 때때로 국소통이 나타나는 수가 있으므로 투여 후 국소안정을 지시하는 등의 조치를 구합니다.
 - 관절강 외에 누출되면 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강 내에 확실하게 투여합니다.

5. 적응상의 주의

- 주사시의 주의
 - 이 약은 슬관절강 내 또는 건관절 내로 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시합니다.
 - 증상의 개선이 없는 경우는 3회 한도로 하여 투여를 중지합니다.
 - 관절액의 저류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼냅니다.
- 기타
 - 혈관 내에는 투여하지 않습니다.
 - 안과용으로는 사용하지 않습니다.
 - 이 약은 22-23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋습니다.
 - 이 약은 살균소독제인 염화벤잘코늄 등의 제 4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서는 기형발생을 인정하지 않았으나, 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.
- 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여중에는 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의합니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 2mL/1관 × 3

※ 주사침 연결부위에서 누액이 발생될 수 있으니 완전히 결합하여 사용하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.

〈작성연월일 : 2017.08.14〉

제조의뢰자·제조사1

 **Humedix** (주)휴메딕스 / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 17 (원료청랑~충전)

판매자·제조사2

 **Huons** (주)휴온스 / 충청북도 제천시 바이오밸리로 100 (불용성이물 검사~포장)
소비자 상담실 : 080-447-4700