

KGMP적격업체제품

전문의약품

분류번호 : 395

메디라제 주

(히알루로니다제)

【원료약품및 그 분량】

1바이알 중

유효성분 : 히알루로니다제 (EP)(소, 양의 정소) 1,500 IU.

첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소의 우유)

【성 상】

무색투명한 바이알에 백색 또는 담황색의 동결건조물이 들어있는 주사제

【효능 · 효과】

1. 피하(피부 밑)주사나 근육주사, 국소마취제 및 피하(피부 밑)주입 시 침투력 증가

2. 조직 내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진

【용법 · 용량】

성인, 소아 및 고령자

1. 피하주입 시(대량피하주사)

히알루로니다제로서 1,500 IU를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여서 피하주입을 시작하기 전에 해당부위에 주사하거나, 주입을 시작할 때에 주입용 바늘에서 2cm 가량 위쪽의 튜브에 주사한다. 수액 500~1,000mL 투여 시 이 약 1,500IU가 적당하다. 소아와 고령자에서는 수액제 투여시의 속도와 총 투여량을 주의깊게 조절해야 하며 특히, 신장장애가 있는 경우에는 수분과잉이 되지 않도록 주의한다.

2. 피하주사나 근육주사 시

이 약 1,500IU를 투여할 주사액에 직접 녹여서 사용한다.

3. 국소마취제

이 약 1,500IU를 투여할 국소마취제 주사액에 녹여서 사용한다. 안과에서 사용할 때에는 mL당 15 IU의 농도가 권장된다.

4. 혈관외유출

국소적인 경우보다는 확산이 나타나는 경우에, 혈관외유출이 나타난 후 가능한 빨리 이 약 1,500 IU를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 병변 부위에 침윤시킨다.

5. 혈종

이 약 1,500 IU를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 해당부위에 침윤시킨다.

이 약은 사용직전에 약 1mL의 주사용수와 함께 투여할 주사액에 녹인다.

피하주사 주사액은 체내의 세포외액과 등장이어야 한다. 이 약은 일반적으로 사용되는 수액제들과 배합이 가능하다. 대량피하주사에 생리식염주사액, 0.18%염화나트륨 4%포도당, 0.45%염화나트륨 2.5%포도당, 5%포도당주사액과 함께 사용된 예가 보고되었다. 칼륨은 등장포도당이나 생리식염주사액에 34mmol/L로 투여한다. 전해질을 함유하는 수액제가 전해질을 함유하지 않는 수액제보다 더 적합하며, 지나치게 빠르게 주입해서는 안 된다. 이 약은 모르핀, 디아모르핀, 히드로모르핀, 클로르프로마진, 메토클로프라마이드, 프로마진, 멕사메탄, 국소마취제 및 에피네프린과 혼합하여 사용된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 쇼크의 병력이 있는 환자

2) 이 약 또는 소 단백질(bovine protein)에 과민반응 환자

3) 물리거나 쓰여서 생성된 부종

4) 감염증이나 암이 있는 부위 또는 그 주변(조직에 침투성을 증대시켜 암병소 및 감염부위를 확대시킬 수 있다.)

5) 원인불명의 조기 분만 시 마취

6) 선천성 심장 결손 환자, 정맥울혈 환자

7) 혈청 단백질 수치가 5.5 g%이하인 환자

8) 수유부

9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

약물 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

1) 과민반응 : 드물게 쇼크를 동반한 중증의 알레르기반응이 나타날 수 있다.

2) 투여부위 : 드물게 국소 자극감, 발적, 통증, 감염확산, 출혈 및 멍이 나타날 수 있다. 대량피하주사와 관련하여 부종이 보고되었다.

3) 기타 : 드물게 발열, 치아동요, 월경과다가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 극히 소량으로도 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 과민반응 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.

2) 치료기간 중에 운전이나 위험한 기계조작을 할 경우에는 의사의 판단 하에 신중히 행한다.

5. 상호작용

1) 중금속염은 이 약의 길항제로 작용한다.

2) 살리실산 유도체를 함유하는 제제와 배합 시 이 약의 재흡수 촉진 효능이 감약될 수 있다.

3) 알코올의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이 약 투여 중이나 직후에는 알코올을 섭취하지 않는다.

4) 이 약의 과량투여 시 국소마취제 등 국소 적용 약물의 효능이 감약될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 모유로 이행되는지 알려져 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 구역, 홍조, 두드러기, 빠른맥(빈맥), 호흡곤란, 쇼크, 호흡정지 등이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 이 약의 투여를 중지하고 홍조, 두드러기 등의 피부 증상이 나타나면 항히스타민제를 투여하고 빠른맥(빈맥)이 나타날 경우 코르티코이드를 정맥주사할 수 있다. 쇼크가 나타날 경우에는 에피네프린, 산소 공급, 코르티코이드 정맥 투여 및 기도 유지 등의 처치를 하고 호흡정지가 나타날 경우 심폐소생술을 실시한다.

9. 적응상의 주의

1) 용액으로 조제한 후 즉시 사용한다.

2) 부종을 일으킬 수 있으므로 각막 또는 관절 내에 직접 투여하지 않는다.

3) 정맥주사하지 않는다.

4) 이 약은 헤파린 및 에피네프린과의 배합이 물리적으로 부적절하나(혼탁해짐), 임상에서는 매우 낮은 농도의 에피네프린과 혼합해서 문제없이 사용할 수 있다. 이 약은 푸로세미드, 벤조디아제핀계 약물, 페니토인, 술폰산염 계면활성제가 함유된 황산콘드로이틴 B, 담즙산염과는 배합하지 않는다.

5) 이 약은 알파차단제, 도파민 약물의 확산이나 흡수의 촉진을 위해 사용하지 않는다.

【저장방법】 밀봉용기, 25℃이하 실온보관

【포장단위】 1X10바이알

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 대표전화 : (02)2672-1122 제품문의 : 080-655-1414 홈페이지 : www.guju.co.kr

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

※ 제조자 : 구주제약㈜ 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

설명서 문안 최종개정년월일 : 2017. 09. 01

(I-1701)

