

히론트주(프리필드)

(히알루론산나트륨)

0110102

KGMP지정업소

전문의약품
분류번호 : 399

히론트주(프리필드)는 관절연골에서 기질을 구성하는 성분인 Sodium Hyaluronate제제로서 관절내의 특정단백질과 상호작용하여 관절의 윤활작용 및 연골의 충격흡수와 연골표면 보호작용을 나타내어 변형성 슬관절증, 건관절주위염의 기능개선에 높은 유용성을 갖는 관절내주사액입니다.

【성분·함량】 1mL 중
히알루론산나트륨 (EP) 10mg
첨가제(등장화제):염화나트륨
첨가제(pH조정제):인산수소나트륨수화물
첨가제(pH조정제):인산이수소나트륨
첨가제(용제):주사용수

【성상】
무색투명한 점조성액이 충전된 위아래가 고무마개로 막힌 유리관
(프리필드 시린지 시스템의 일부분)

【작 용】
1. 약효·약리
히론트는 관절연골표면의 회복·보호 관절의 강직 개선, 연골의 변성변화억제, 병적관절액 및 윤활능의 개선등에 의해 동통을 없애주고 일상생활활동 및 관절가동역을 개선합니다.
1) 관절연골에 대한 작용
① 관절과 친화성이 있어 관절표면을 피복합니다.(토끼)
② 연골 변성변화를 억제합니다.(토끼, 마우스)
③ 연골 Matrix 중에 이행하여 proteoglycan의 유출을 억제 합니다.(토끼)
2) 관절강직 개선작용
실험적 관절강직 model의 관절가동역을 개선합니다.(토끼)
3) 활막에 대한 작용
활막세포에 작용하여 고분자 히알우론산의 합성을 촉진합니다.(사람)
4) 동통 억제작용
Bradykinin에 의한 실험적 관절동통에 대해 억제효과를 나타내는데, 이 작용은 이 약이 조직을 감싸고 통증유발물질의 작용을 억제하기 때문입니다.(랫트)
2. 급성독성

동 물	성	LD50(mg/kg)		
		경 구	피 하	복 강 내
mouse	♂	> 2400	> 4000	> 2000
	♀	> 2400	> 4000	≥2000
rat	♂	> 800	> 4000	1770
	♀	> 800	> 4000	≥2000
rabbit	♂	> 1000	> 2000	> 2000
	♀	> 1000	> 2000	1820

【효능·효과】
변형성 슬관절증, 건관절주위염

【용법·용량】
성 인 : 히알루론산나트륨으로서 주 1회 25mg을 5주간 연속하여 슬관절강내 또는 건관절(건관절강, 건봉하활액포 또는 상완이두근장두건초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 증감합니다. 이 약은 슬관절강내에 투여하므로 엄격한 무균 조작 하에서 실시합니다.

【사용상 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
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 나타났습니다.)
4) 조류의 단백질에 과민반응을 나타내는 환자
2. 이상반응
1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 부종(안면, 안검 등), 안면발적, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
3) 투여부위 : 때때로 동통(주로 투여후의 일과성 동통), 종창, 드물게 수증, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감, 반상출혈이 나타나는 수가 있습니다.
4) 기타 : 구역, 구토, 발열, 두통이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의
1) 변형성 슬관절증으로 관절에 염증이 심한 경우는 이 약의 투여에 의해 국소염증 증상의 악화를 초래할 수가 있으므로 염증증상을 제거한 후 이 약을 투여하는 것이 바람직합니다.
2) 이 약의 투여에 의해 때때로 국소통이 나타나는 수가 있으므로 투여 후 국소안정을 지시하는 등의 처치를 합니다.
3) 관절강외에 누출되면 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강내에 확실하게 투여합니다.
4) 류마티스 관절염, 통풍 관절염과 같은 염증성 관절염이 있는 일부 환자에 투여 시 염증의 일시적인 증가가 나타날 수 있습니다.
5) 관절 내 투여 후 48시간 안에 조깅이나 테니스와 같은 격렬한 운동 또는 장시간 체중을 지지해야 하는 운동은 피합니다.
4. 상호작용
이 약과 다른 관절 내 투여제의 병용에 대한 안전성과 유효성은 입증되어 있지 않으므로 병용투여하지 않습니다.
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 투여합니다.
2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피합니다.
6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여합니다.
7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의합니다.
8. 적응상의 주의
1) 주사시의 주의
(1) 이 약은 슬관절강내 또는 건관절내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시합니다.
(2) 증상의 개선이 없는 경우는 5회 한도로 하여 투여를 중지합니다.
(3) 관절액의 저류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼냅니다.
2) 기타
(1) 혈관내에는 투여하지 않습니다.
(2) 안과용으로는 사용하지 않습니다.
(3) 이 약은 점조하기 때문에 18~20G 정도의 주사침을 사용하여 주사기에 흡입한 후, 22~23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋습니다.
(4) 이 약은 점조하기 때문에 앰플의 상부에 주사액이 부착할 수가 있으므로 앰플을 흔들어 부착된 주사액을 앰플을 밑으로 흐르게 한 후, 천천히 주사기에 흡입합니다.
(5) 이 약을 절단 시 이물의 흡입을 피하기 위해 절단부를 에탄올면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 좋습니다.
(6) 살균소독제인 염화벤잘코늄 등의 제 4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의합니다.
(7) 1회용으로 하며, 개봉 후 신속히 사용하고, 사용 후 폐기합니다.
(8) 리도카인 또는 유사한 국소 마취제를 피하주사한 후에 이 약을 투여합니다.

【저장방법 및 사용기간】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 2.5mL×10관

【반품 및 교환】
본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
※ 다른 용기에 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않음으로 주의하시기 바랍니다.
※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.



플런저(밀대)를 강제로 뒤로 당길 시
플런저(밀대)가 탈락될 가능성이
있사오니 주의바랍니다.

※ 본 설명서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(www.yypharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 제품관련 문의사항은 (주)유영제약 소비자상담실(수신자 부담전화 080-808-6114)로 문의바랍니다.

설명서 작성년월일 : 2015.06.22
설명서 개정년월일 : 2017.05.17
PR0101705

제조회자: **HUVIST (주)휴비스트제약**
대전광역시 대덕구 신일서로104번길 46
www.huvist.co.kr

제조 및 판매자: **유영제약**
YOORYOUNG PHARMACEUTICAL
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33