

히알라프주

(히알루로니다제)

【원료약품의 분량】 1바이알 중

히알루로니다제(EP)1,500 I.U.

첨가제(부형제): 유당수화물(소의 유유)

【성상】 무색투명한 바이알에 백색 또는 담황색의 동결건조물이 들어있는 주사제

【효능·효과】

1. 피하주사나 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 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1 mL에 녹여서 피하주입을 시작하기 전에 해당부위에 주사하거나, 주입을 시작할 때에 주입용 바늘에서 2 cm 가량 위쪽의 튜브에 주사한다. 수액 500 ~ 1,000 mL 투여 시 이 약 1,500 I.U.가 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 1,500 I.U.를 투여할 주사액에 직접 녹여서 사용한다.

3. 국소마취제

이 약 1,500 I.U.를 투여할 국소마취제 주사액에 녹여서 사용한다. 안과에서 사용할 때에는 mL당 15 I.U.의 농도가 권장된다.

4. 혈관외유출

국소적인 부종보다는 확실히 나타나는 경우에, 혈관외유출이 나타난 후 가능한 빨리 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1 mL에 녹여 병변 부위에 침윤시킨다.

5. 혈종

이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1 mL에 녹여 해당부위에 침윤시킨다.

이 약은 사용직전에 약 1 mL의 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 34 mmol/L로 투여한다.

전해질을 함유하는 수액제와 전해질을 함유하지 않는 수액제보다 더 적합하며, 지나치게 빠르게 주입해서는 안 된다.

이 약은 모르핀, 디아모르핀, 히드로모르핀, 클로르프로마진, 메토클로프라마이드, 프로마진, 덱사메타손, 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 쏘여서 생성된 부종
- 4) 감염증이나 마이 있는 부위 또는 그 주변(조직에 침투성을 증대시켜 염부소 및 감염부위를 확대시킬 수 있다.)
- 5) 원인불명의 조기 분만 시 마취
- 6) 선천성 심장 결손 환자, 경맥울혈 환자
- 7) 혈청 단백 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.

약을 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 충분한 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 각각 또는 관절 내에 직접 투여하지 않는다.
- 3) 정맥주사하지 않는다.
- 4) 이 약은 해파린 및 에피네프린과의 배합이 물리적으로 부적절하나(혼탁해짐), 임상에서는 매우 낮은 농도의 에피네프린과 혼합해서 문제없이 사용할 수 있다. 이 약은 푸로세미드, 벤조디아제핀계 약물, 페니토인, 술폰사염 계면활성제가 함유된 황산콘드로이틴 B, 담즙산염과도 배합하지 않는다.
- 5) 이 약은 알파차단제, 도파민 약물의 확산이나 흡수의 촉진을 위해 사용하지 않는다.

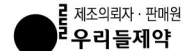
【저장방법】 밀봉용기, 25℃이하 실온보관

【포장단위】 1바이알 X 10바이알

【제조자】 동광제약(주) (경기도 평택시 산단로 115)

- ♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다
- ♣ 이 설명서의 개정일자 2014년 03월 20일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다
- ♣ 이지드럭(ezdrug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
HRD 2014.03.20-00



www.wooridulpharm.com

본사 · 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 50
(소비자상담실) 080-080-4211