

뷰티로^주

히알루로니다제

전문약품

분류번호 : 395(호소제)

[원료약품 및 구분] 1바이알 중

히알루로니다제(EP)	1,500 I.U.
유당수화물(KP)	13.3mg
동물유래성분(주성분) : 히알루로니다제(소/양, 정소)	
동물유래성분(첨가제) : 유당수화물(소, 우유)	

[성상] 무색투명한 바이알에 백색 또는 담황색의 동결건조물이 들어있는 주사제

[효능·효과]

○ 피하주사나 근육주사, 국소마취제 및 파하주입 시 침투력 증가 ○ 조직 내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진

[용법·용량]

○ 성인, 소아 및 고령자

1. 피하주사 시(대량피하주사) : 히알루로니다제로서 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여서 피하주입을 시작하기 전에 해당부위에 주사하거나, 주입을 시작할 때에 주입용 바늘에서 2cm 가량 위쪽의 투박에 주사한다. 수액 500 ~ 1,000mL 투여 시 약 1,500 I.U.가 적당하다. 소아와 고령자에서는 수액제 투여시의 속도와 총 투여량을 주의깊게 조절해야 하며 특히 신장기능이 있는 경우에는 수분과잉이 되지 않도록 주의한다.
2. 피하주사나 근육주사시 : 약 1,500 I.U.를 투여할 주사액에 직접 녹여서 사용한다.
3. 국소마취제 : 약 1,500 I.U.를 투여할 국소마취제 주사액에 녹여서 사용한다. 안과에서 사용할 때에는 15 I.U.의 농도가 권장된다.
4. 혈관외유출 : 국소적인 경우보다는 확산이 나타나는 경우에, 혈관외유출이 나타난 후 가능한 빨리 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 병변 부위에 침윤시킨다.
5. 혈중 : 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 해당부위에 침윤시킨다. 이 약은 사용직전에 약 1mL의 주사용수와 함께 투여할 주사액에 녹인다. 피하주사 주사액은 체내의 세포외액과 동등하여야 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, 텍사메타손, 국소마취제 및 에피네프린과 혼합하여 사용된다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고 : 애플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히, 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다(유리애플 주사제에 한함).
2. 다음 환자경우에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 소크의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 또는 소단백(bovine protein)에 과민반응 환자
 - 3) 물리거나 쓰여서 생성된 부종
 - 4) 감염이나 양이 있는 부위 또는 그 주변(조직에 침투성을 증대시켜 암병소 및 감염부위를 확대시킬 수 있다.)
 - 5) 원인불명의 조기 분만 시 미취
 - 6) 선천성 심장 결손 환자, 정맥울혈 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.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
4. 이상반응
 - 1) 과민반응 : 드물게 소크를 동반한 중증의 알레르기반응이 나타날 수 있다.
 - 2) 투여부위 : 드물게 국소 자극, 발적, 통증, 감염, 출혈 및 양이 나타날 수 있다. 대량피하주사와 관련하여 부종이 보고되었다.
 - 3) 기타 : 드물게 발열, 치아동요, 월경과다가 나타날 수 있다.
5. 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 온전이나 위험한 기계조작을 할 경우에는 의사의 판단 하에 신중히 행한다.
6. 상호작용
 - 1) 중금속염은 이 약의 길항제로 작용한다.
 - 2) 살리실산 유도제를 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.
7. 일부 및 수유에 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 모유를 중지하고 출조, 두드러기 등의 피부 증상이 나타나면 항히스타민제를 투여하고 빠른맥(빈맥)이 나타날 경우 코르티코이드를 정맥주사할 수 있다.
8. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. 과량투여시의 처치
 - 1) 증상 : 구역, 홍조, 두드러기, 빠른맥(빈맥), 호흡곤란, 소크, 호흡정지 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 처치 : 이 약의 투여를 중지하고 출조, 두드러기 등의 피부 증상이 나타나면 항히스타민제를 투여하고 빠른맥(빈맥)이 나타날 경우 코르티코이드를 정맥주사할 수 있다. 소크가 나타날 경우에는 에피네프린, 산소 공급, 코르티코이드 정맥주사 및 기도 유지 등의 처치를 하고 호흡정지가 나타날 경우 심폐소생술을 실시한다.
10. 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 해파린 및 에피네프린과의 배합이 물리적으로 부적절하나(혼탁해짐), 임상에서는 매우 낮은 농도의 에피네프린과 혼합해서 문제없이 사용할 수 있다. 이 약은 푸로세미드, 벤조디아제핀계 약물, 페니토인, 술폰산염 제현활성제가 함유된 황산콘드로이틴 B, 담즙산염과는 배합하지 않는다.
 - 5) 이 약은 알파타이덴, 도파민 약물의 확산이나 흡수의 촉진을 위해 사용하지 않는다.

[포장단위] 1바이알 x 10바이알

[저장방법] 밀봉용기, 25℃ 이하 실온보관

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 - ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.
 - ※ 본 제품은 영유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 클로버서비스(080-024-0030)에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자상담실 : ☎080-024-0030 (수신자부담 클로버서비스)
 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕철계길 5
 제조의뢰자 : **광동제약(주)** 경기도 평택시 신단로 114
 작성일자 : 2017. 05. 16