

에취라제 주사 1,500 I.U.

(히알우로나다제)

전문의약품

분류번호 395

H-LASE in 1,500 I.U.

원료약품 및 그 분량 1앰플 중

히알우로나다제 (EP)..... 1,500 I.U.

정상 무색 투명한 앰플에 백색 또는 담황색의 동결건조물이 들어있는 주사제

효능·효과

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

용법·용량

성인, 소아 및 고령자

- 피하주입 시(대량피하주사) : 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여서 피하주입을 시작하기 전에 해당 부위에 주사하거나, 주입 시작할때에 주입용 바늘에서 2cm 가량 위쪽의 튜브에 주사하십시오. 수액 500~1,000mL 투여 시 이 약 1,500 I.U.가 적당합니다. 소아와 고령자에서는 수액제 투여시의 속도와 총 투여량을 주의깊게 조절해야하며 특히, 신부전이 있는 경우에는 수분과잉이 되지 않도록 주의하십시오.
- 피하주사나 근육주사 시 : 이 약 1,500 I.U.를 투여할 주사액에 직접 녹여서 사용하십시오.
- 국소마취제 : 이 약 1,500 I.U.를 투여할 국소마취제 주사액에 녹여서 사용합니다. 안과에서 사용할 때에는 mL당 15 I.U.의 농도가 권장됩니다.
- 혈관외유출 : 국소적인 경우보다는 확산이 나타나는 경우에, 혈관외유출이 나타난 후 가능한 빨리 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 병변 부위에 침윤시키십시오.
- 혈종 : 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 해당부위에 침윤시키십시오.

이 약은 사용직전에 약 1mL의 주사용수나 함께 투여할 주사액에 녹이십시오.

피하주사하는 주사액은 체내의 세포외액과 등장이여야 합니다. 이 약은 일반적으로 사용되는 수액제들에 배합이 가능합니다. 대량피하주사에 0.9% 염화나트륨, 0.18% 염화나트륨, 4% 포도당, 0.45% 염화나트륨, 2.5% 포도당, 5% 포도당 주사액과 함께 사용된 예가 보고되었습니다.

칼륨은 등장 포도당이나 생리식염주사액에 34mmol/L로 투여합니다.

전해질을 함유하는 수액제가 전해질이 함유하지 않는 수액제보다 더 적합하며, 지나치게 빠르게 주입해서는 안됩니다. 이 약은 모르핀, 디아모르핀, 히드로모르핀, 클로르프로마진, 메토클로프라마이드, 프라마진, 덱사메타손, 국소마취제 및 에피네프린과 혼합하여 사용됩니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 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 주의하십시오.

2. 다음 경우 및 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 소 단백질(bovine protein)에 과민반응 환자
- 3) 물리거나 쏘여서 생성된 부종
- 4) 감염증이나 암이 있는 부위 또는 그 주변(조직에 침투성을 증대시켜 암병소 및 감염부위를 확대시킬 수 있습니다.)
- 5) 원인불명의 조기 분만 시 마취
- 6) 선천성 심장 결손 환자, 정맥혈액 환자
- 7) 혈청 단백질 수치가 5.5g %이한 환자
- 8) 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 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

약물 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 과민반응 : 드물게 속을 동반한 중증의 알레르기반응이 나타날 수 있습니다.

2) 투여부위 : 드물게 국소 자극감, 발적, 동통, 감염확산, 출혈 및 멍이 나타날 수 있습니다. 대량피하주사와 관련하여 부종이 보고되었습니다.

3) 기타 : 드물게 발열, 치아동요, 월경과다가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

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

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

6. 상호작용

1) 중금속염은 이 약의 길항제로 작용합니다.

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

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

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

7. 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 투여합니다.

2) 이 약이 모유로 분비되는지 알려져 있지 않습니다. 영아에게 해를 끼칠 가능성은 적으나 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 과량투여시의 처치

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

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

10. 적응상의 주의

1) 용액으로 조제한 즉시 사용하십시오.

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

3) 정맥주사하지 않습니다.

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

저장방법 밀봉용기, 실온보관(25°C이하)

포장단위 10 앰플

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 제품관련 문의사항은 L&H pharm(02)448-2575~6으로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서 최종개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnil.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드레(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)·「정보마당」·「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.

제조원

건일제약 (주)
KUHNIL
충남 천안시 적산읍 군서리 297-5

판매원

L&H pharm.

서울 송파구 가락동 174-27번지 3층 Tel:02)448-2575~6

최종개정년월일: 2009.11.05
200714-05(뒤)