

변형성 슬관절증, 건관절주위염 치료제

하이히알 주

(히알루론산나트륨) 프리필드

분류번호 : 399 (따로 분류되지 않는 대사성 의약품)

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

유효성분 : 히알루론산나트륨(EP) 10.0mg

기타첨가제 : 염화나트륨, 인산이수소나트륨, 인산일수소나트륨, 주사용수

[성상]

위아래가 고무막개로 막힌 무색투명한 유리관 또는 무색투명한 플라스틱관 (프리필드시린지 시스템의 일부) 속에 들어있는 무색투명한 점조성의 액이 충전된 주사제

[효능·효과]

변형성 슬관절증, 건관절주위염

[용법·용량]

성인 : 히알루론산나트륨으로서 주 1회 25mg을 5주간 연속하여 슬관절강내 또는 건관절(건관절강, 건봉하활액포 또는 상완이두근장두건간초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여횟수를 적절한 증감한다. 이 약은 슬관절강내 등에 투여하므로 엄격한 무균 조작 하에서 실시한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 관절 내에 투여하므로 투여관절부에 파부질환 또는 감염이 있는 환자
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애의 병력이 있는 환자에서 AST, ALT 이상치 사례가 나타났다.)

2. 이상반응

- 1) 속: 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응: 부종(안면, 안검 등), 안면발진, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 투여부위: 때때로 동통(주로 투여후의 일과성 동통), 종창, 드물게 수종, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감, 반상출혈이 나타나는 수가 있다.
- 4) 기타: 구역, 구토, 발열, 두통이 나타날 수 있다.

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 바람직하다.
- 2) 이 약의 투여에 의해 때때로 국소통이 나타나는 수가 있으므로 투여 후 국소안정을 지시하는 등의 처치를 한다.
- 3) 관절강외에 누출되면 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강내에 확실하게 투여한다.
- 4) 류마티스 관절염, 통풍 관절염과 같은 염증성 관절염이 있는 일부 환자에 투여 시 염증의 일시적인 증가가 나타날 수 있다.
- 5) 관절 내 투여 후 48시간 안에 조깅이나 테니스와 같은 격렬한 운동 또는 장시간 체중을 지지해야 하는 운동은 피한다.

4. 상호작용

이 약과 다른 관절 내 투여제의 병용에 대한 안전성과 유효성은 입증되어 있지 않으므로 병용투여하지 않는다.

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 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

8. 적응상의 주의

1) 주사시의 주의

- (1) 이 약은 슬관절강내 또는 건관절내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다.
- (2) 증상의 개선이 없는 경우는 5회 한도로 하여 투여를 중지한다.
- (3) 관절액의 저류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼낸다.

2) 기타

- (1) 혈관내에는 투여하지 않는다.
- (2) 안과용으로는 사용하지 않는다.
- (3) 이 약은 점조하기 때문에 18~20G 정도의 주사침을 사용하여 주사기에 흡입한 후, 22~23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
- (4) 이 약은 점조하기 때문에 애플의 상부에 주사액이 부착할 수가 있으므로 애플을 흔들어 부착된 주사액을 애플을 밑으로 흐르게 한 후, 천천히 주사기에 흡입한다.
- (5) 이 약을 절단 시 시물의 흡입을 피하기 위해 절단부를 에탄올면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 좋다.
- (6) 살균소독제인 염화벤잘코늄 등의 제 4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의한다.
- (7) 1회용으로 하며, 개봉 후 신속히 사용하고, 사용 후 폐기한다.
- (8) 리도카인 또는 유사한 국소 마취제를 피하주사한 후에 이 약을 투여한다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 2.5mL/1관X5

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '온라인 의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.

작성연월일 : 2017.08.14.

제조/의뢰자·제조사1

hu Humedix (주)휴메딕스 / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 17 (원료창랑~충전)

판매자·제조사2

hu Huons (주)휴온스 / 충청북도 제천시 바이오밸리로 100 (불용성미물 검사~포장)
소비자 상담실 : 080-447-4700