

관절기능개선제

히론산디스포 주사

(히알uron산 나트륨)
(프리 필 드)

히론산 디스포 주사는 새로운 주사제형인 프리필드 시린지 시스템(Prefilled Syringe System)을 사용하여 제조한 1회용히알uron산 나트륨 주사제입니다. 프리필드 시린지 시스템이란 미리 주사기에 주사액을 무균상태로 충전해 놓은 안전한 제품으로서, 필요시에 즉시 정확한 양을 투여할 수 있도록 고안된 새로운 1회용 주사기 시스템입니다. 이 제품은 기존의 앰플이나 바이알제제와 비교시 다음과 같은 장점들을 가지고 있습니다.

1. 효율성

- 시간 절약으로 인해 응급시에 빠르게 사용할 수 있습니다.
- 미리 충전되어 있으므로 부가적인 조작이 필요없어 편리합니다.
- 투여용량이 정확합니다.

2. 안전성

- 주사기에 약품명이 표기되어 있어 약물과 환자를 정확히 식별할 수 있습니다.
- 약물이 미리 충전되어 있으므로 앰플을 자를 때 생기는 유리조각 등에 의한 오염을 방지할 수 있습니다.
- 환자에게 주사하기 직전까지 무균상태를 유지하므로 감염의 위험성을 줄일 수 있습니다.
- 직접 주사하는 사람의 안전성 측면 (앰플을 자를 때 발생하는 부상의 위험과 약을 직접 접촉하므로써 일어나는 알레르기, 국소독성 등의 위험 방지)에서 유용합니다.

3. 경제성

- 의료적인 업무를 줄일 수 있습니다.
- 정확한 용량을 낭비없이 사용하므로 경제적입니다.

히론산 디스포 주사는 변형성 슬관절증, 건관절 주위염으로 인한 통증을 없애주므로 관절가동역(關節可動域)을 개선시키고 병적 관절액을 정상화시키는 관절내 주사액으로 변형성 슬관절증, 건관절 주위염의 기능 개선제입니다.

【원료약품 및 분량】 1mL 중

히알uron산 나트륨(EP)..... 10mg

【성상】 위가 고무마개로 막힌 유리관(프리필드 시린지 시스템의 일부분)에 무색 투명한 점조성의 액이 충전된 주사제

【효능·효과】 변형성 슬관절증, 건관절 주위염

【용법·용량】

- 성 인 : 히알uron산나트륨으로서 주 1회 25mg을 5주간 연속하여 슬관절강내 또는 건관절(건관절강, 건봉하활액포 또는 상완이두근장두건건초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 증감한다. 이 약은 슬관절강내에 투여하므로 엄격한 무균 조작 하에서 실시한다.

【사용상 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 관절 내에 투여하므로 투여관절부에 피부질환 또는 감염이 있는 환자
 - 3) 간장에 또는 그 병력이 있는 환자(간장애의 병력이 있는 환자에서 AST, ALT 이상치 사례가 나타났다)
 - 4) 조류의 단백질에 과민반응을 나타내는 환자
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), 안면발적, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 투여부위 : 때때로 통증(주로 투여후의 일과성 통증), 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 통증을 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 모두 증으로 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. 적용상의 주의
- 1) 주사시의 주의
 - (1) 이 약은 슬관절강내 또는 견관절내에 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 18~20℃ 정도의 주사침을 사용하여 주사기에 흡입한 후, 22~23℃ 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
 - (4) 이 약은 점조하기 때문에 앰플의 상부에 주사액이 부착할 수가 있으므로 앰플을 흔들어 부착된 주사액을 앰플을 밑으로 흐르게 한 후, 천천히 주사기에 흡입한다.
 - (5) 이 약을 절단 시 이물의 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) 1 회용으로 하며, 개봉 후 신속히 사용하고, 사용 후 폐기한다.
 - (8) 리도카인 또는 유사한 국소 마취제를 피하주사한 후에 이 약을 투여한다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 냉소(15℃ 이하)보존

【포장단위】 1관(2.5mL) × 10관

【사용기한】 제조일로부터 36개월

【제조·외지】 이연제약(주) / 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

【제 조 자】 (주)유영제약 / 충북 진천군 광혜원면 죽현리 492-17

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2



이연제약주식회사

본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6
 공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
 TEL. (02)793-5557, 5374