

유니론 디스포® 주

(히알루론산나트륨)(프리필드)

【원료약품 및 그 분량】 1시린지(2.5mL) 중

주성분 : 히알루론산나트륨(EP).....25mg

등장화제 : 염화나트륨

완충제 : 인산수소나트륨수화물, 인산이수소나트륨이수화물

용제 : 주사용수

【성상】

위가 고무마개로 막힌 유리관 또는 플라스틱관(프리필드시린지 시스템의 일부분)속에 무색 투명한 점조성의 액이 충전된 주사제

【효능·효과】

변형성 슬관절증, 건관절주위염

【용법·용량】

○ 성인 : 히알루론산나트륨으로서 주 1회 25mg을 5주간 연속하여 슬관절강내 또는 건관절(관관절강, 건봉하활액포 또는 상완이두근장두건조) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 증감한다. 이 약은 슬관절강내에 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 피부질환 또는 감염이 있는 환자
- 3) 간경에 또는 그 병력이 있는 환자(간장장애의 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 동통(주로 투여후의 일과성 동통), 종창, 드물게 सू증, 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. 적용상의 주의

1) 주사시의 주의

- 1) 이 약은 슬관절강내 또는 건관절강내에 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) 1회용으로 하며, 개봉 후 신속히 사용하고, 사용 후 폐기한다.
- 8) 리도카인 또는 유사한 국소 마취제를 피하주사한 후에 이 약을 투여한다.

【저장방법】차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】2.5mL/관×1관

【제조자】유니메드제약(주)

(오송공장)충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 132

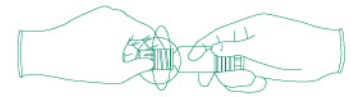
(아산공장)충남 아산시 실목로 110-27

사용방법

① 실온에 방치후, 시린지를 덮고 있는 포장대를 개봉하십시오.

③ 팁캡을 손가락으로 잡고 돌려서 빼내십시오.

② 시린지를 포장대에서 꺼내십시오.



④ 주사침(22~23G)을 장착해서 사용하십시오.

⑤ 피스톤을 밀어 투여를 개시하십시오.

※ 투여전에, 주사부위를 엄중히 소독해 주십시오.

첨부분서 작성년월일 : 2017. 10. 18

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지(www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 상전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩