

본하이알플러스주는 고분자량의 히알루론산나트륨을 주성분으로 함유한 관절염 치료제입니다.
본하이알플러스주는 연골 분해효소를 억제¹⁾하고, 내인성 히알루론산 생성 촉진²⁾을 통해 슬관절염, 견관절주위염에 치료효과를 나타냅니다.

■ 원료약품의 분량 : 이 약 1mL 중
· 유효성분 : 히알루론산나트륨(HP) 10mg
· 기타 첨가제 : 염화나트륨, 인산일수소나트륨, 인산이수소나트륨, 주사용수

■ 성상
위 아래가 고무마개로 막힌 유리관 또는 플라스틱관(프리필드시린지시스템의 일부)속에 들어있는 무색 투명한 점성성이 있는 액체

■ 효능·효과
슬관절(무릎관절)의 골관절염, 견관절주위염 치료

■ 용법·용량
보통 성인 1주 1회, 1관을 3주간 연속하여 슬관절장 또는 견관절(견관절장, 견봉하액포 또는 상완이두 근장두건간초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 투여한다.
이 약은 관절 내에 투여하므로 엄격한 무균 조작 하에서 실시한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중하게 투여할 것.
1) 다른 약제에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애의 병력이 있는 환자에서 AST, ALT 이상치 사례가 나타났다.)
3) 투여관절부에 피부질환 또는 감염이 있는 환자가 이 약을 관절 내에 투여하므로)
- 이상반응
1) 중대한 이상반응
속·속중상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 기타의 이상반응
① 과민증
부종(안면, 안검(눈꺼풀) 등), 안면발적, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 투여관절
때때로 통증(통증)으로 투여 후의 일과성(한번 나타나고 없어지는) 통증(통증), 종창(부기), 드물게 सू증, 발적(종혈되어 붉어짐), 열감, 국소의 심한 압박감이 나타나는 수가 있다.
③ 기타
구기(메스꺼움), 구토, 발열이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
1) 변형성슬관절증으로 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 조치를 구한다.
3) 관절강 외에 누출되면 통증(통증)을 일으킬 우려가 있으므로 관절강 내에 확실하게 투여한다.
- 적용상의 주의
1) 주사시의 주의
① 이 약은 슬관절강 내 또는 견관절 내로 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다.
② 증상의 개선 없는 경우는 3회 한도로 하여 투여를 중지한다.
③ 관절액의 저류(고임)가 있을 때에는 필요에 따라 천자(물기)에 의해 액을 빼낸다.
2) 기타
① 혈관 내에는 투여하지 않는다.
② 인과용으로는 사용하지 않는다.
③ 이 약은 22-23℃ 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
④ 이 약은 살균소독제인 염화벤잘코늄 등의 제4급 암모늄염 및 글로로헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서는 기형발생을 인정하지 않았으나, 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
2) 동물실험에서 주요 증으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여한다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기한 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 2mL X 3관

■ 제조의뢰자 : 고려제약주식회사 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

■ 제조자 : (주)유영제약 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

■ 첨부문서 최종개정일 : 2018년 9월 18일

■ 참고문헌

- Kenji Takahashi, The effects of hyaluronan on matrix metalloproteinase-3 (MMP-3), interleukin-1β(IL-1β), and tissue inhibitor of metalloproteinase-1(TIMP-1) gene expression during the development of osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage* 1999;7(2):182-190
- M. M. Smith, The synthesis of hyaluronic acid by human synovial fibroblasts is influenced by the nature of the hyaluronate in the extracellular environment. *Rheumatology International* 1987;7(3):113-122

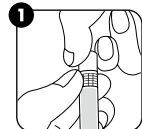
※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

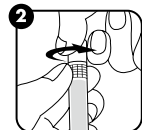
※ 주사침 연결부위에서 누액이 발생할 수 있으니 완전히 결합하여 사용하십시오.
 ※ 어린이의 손이 닿지않는 곳에 보관하십시오.
 ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
 ※ 기타 문의사항은 의약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
 ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.

※ 플러저(말대)를 강제로 뒤로 당길 시 플러저(말대)가 탈락될 가능성이 있사오니 주의 바랍니다.

▼ 개봉방법



1. 한 손으로 시린지의 투명 플라스틱링을 잡고, 다른 한 손으로 투명 뚜껑의 플라스틱 덮개를 잡아 주십시오.

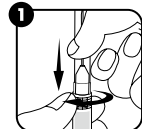


2. 플라스틱 덮개를 반시계 방향으로 돌려서 제거해 주십시오.



① < 파손 주의 >
절대 시린지 몸체를 잡지 마십시오.

▼ 결합방법



1. 한손으로 시린지의 투명 플라스틱링을 잡고, 다른 한손으로 주사바늘을 시계방향으로 충분히 결합하여 주시기 바랍니다.
멸균상태 유지를 위해 시린지 결합 부분에 절대 손대지 마십시오.



① < 파손 주의 >
시린지 몸체를 잡고 주사바늘을 결합하지 마십시오.

※ 주사기가 손상되었거나 사용기한 경과 시 절대 사용하지 마십시오.

