

보니센 주

히알루론산나트륨

프리필드

전문의약품

[성분·함량] 이 약 1밀리리터 중

- 유효성분 : 히알루론산나트륨(EP) 10mg
- 첨가제 : 염화나트륨, 인산이수소나트륨, 인산일수소나트륨
- 용제 : 주사용수

[성상]

무색 투명한 점조성 액이 충전된 위 아래가 고무마개로 막힌 무색투명한 유리관에 든 주사제(프리필드 시린지 시스템의 일부)

[효능·효과]

슬관절의 골관절염, 건관절주위염 치료

[용법·용량]

보통 성인 1주 1회, 1관을 3주간 연속하여 슬관절 또는 건관절(건관절강, 건봉하활액포 또는 상완이두 근장두건간초) 내에 투여하나, 증상에 따라 투여회수를 적절히 투여한다.

이 약은 관절 내에 투여하므로 엄격한 무균조작 하에서 실시할 것

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 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 환자(이 약은 관절 내에 투여하므로)
- 이상반응
1) 중대한 이상반응
속 : 속증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 기타의 이상반응
① 과민증
부종(안면, 안검 등), 안면발적, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 투여관절
때때로 동통(주사 후의 일과성 동통), 종창, 드물게 수종, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감이 나타나는 수가 있다.
③ 기타
구기, 구도, 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 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강 내에 확실하게 투여한다.
- 적용상의 주의
1) 주사시의 주의
① 이 약은 슬관절강 내 또는 건관절 내로 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다.
② 증상의 개선이 없는 경우는 3회 한도로 하여 투여를 중지한다.
③ 관절액의 자류가 있을 때에는 필요에 따라 천자에 의해 액을 빼낸다.
2) 기타
① 혈관 내에는 투여하지 않는다.
② 안과용으로는 사용하지 않는다.
③ 이 약은 22-23G 정도의 주사침을 사용하여 투여하는 것이 좋다.
④ 이 약은 살균소독제인 염화벤질코늄 등의 제4급 암모늄염 및 클로록시딘에 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 모유 중으로 이행하는 것이 인정되었으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여한다.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 2ml/관 x 1, 2ml/관 x 3

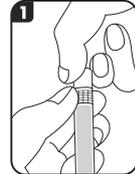
※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하십시오. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원 (6344-6223) • 작성일자 : 2021. 01. 20.

[개봉방법]

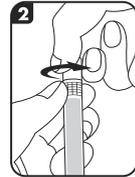


! (파손주의)
절대 시린지 몸체를 잡지 마십시오.

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



2. 플라스틱 덮개를 반시계 방향으로 돌려서 제거해 주십시오.

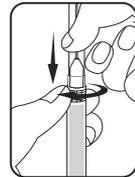


[결합방법]



! (파손주의)
시린지 몸체를 잡고 주사바늘을 결합하지 마십시오.

1. 한 손으로 시린지의 투명 플라스틱링을 잡고, 다른 한 손으로 주사바늘을 시계방향으로 충분히 결합하여 주시기 바랍니다. 멸균 상태 유지를 위해 시린지 결합 부분에 절대 손대지 마십시오.



[전공정위탁제조(제조의뢰자)]

Daewon 대원제약

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

[전공정위탁제조(제조사)]

(주)유영제약

공장 : 충청북도 진천군 관혜원면 용소2길 33