

디자인에드	품 목 명	품목번호	버전
	제로나제주 설명서		210300
규 격	가로: 120mm 세로: 265mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	상상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간 : 7pt		
색 상	CMYK		
지중 / 코팅	모조지 70		
후 가 공	3단 접지		
비 고			



현대약품은 제약업계 최초  
CCM 인증 기업으로서  
소비자 중심 경영을 실천합니다.

# 제로나제주

(히알루로니다제)

사용설명서
전문약약품
KGMP
근육/피하주사용

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

**[원료약품 및 그 분량]** 1mL 바이알 중  
 ■ 유효성분 : 히알루로니다제(EP) ..... 1,500 I.U.  
 ■ 동물유래성분 : 히알루로니다제 (소, 양의 정소)  
 ■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소의 우유)

**[성상]** 무색투명한 바이알에 백색 또는 담황색의 동결건조물이 들어있는 주사제

**[효능·효과]**  
 - 피하주사나 근육주사, 국소마취제 및 피하주입 시 침투력 증가  
 - 조직 내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진

**[용법·용량]**  
 성인, 소아 및 고령자  
 1. 피하주입 시(대량피하주사)  
 히알루로니다제로서 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1 mL에 녹여서 피하주입을 시작하기 전에 해당부위에 주사하거나, 주입을 시작할 때에 주입용 바늘에서 2 cm 가량 위쪽의 튜브에 주사한다. 수액 500 ~ 1,000mL 투여 시 이 약 1,500 I.U.가 적당하다. 소아와 고령자에서는 수액제 투여시의 속도와 총 투여량을 주의 깊게 조절해야 하며, 통증이 있는 경우에는 수분과잉이 되지 않도록 주의한다.  
 2. 피하주사나 근육주사 시  
 이 약 1,500 I.U.를 투여할 주사액에 직접 녹여서 사용한다.  
 3. 국소마취제  
 이 약 1,500 I.U.를 투여할 국소마취제 주사액에 녹여서 사용한다. 안과에서 사용할 때에는 mL당 15 I.U.의 농도가 권장된다.  
 4. 혈관외유출  
 국소적인 경우보다는 확산이 나타나는 경우에, 혈관외유출이 나타난 후 가능한 빨리 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1 mL에 녹여 병변 부위에 침윤시킨다.  
 5. 혈종  
 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1 mL에 녹여 해당 부위에 침윤시킨다.  
 이 약은 사용직전에 약 1 mL의 주사용수와 함께 투여할 주사액에 녹인다.  
 피하주사 주사액은 체내의 세포외액과 동등이어야 한다. 이 약은 일반적으로 사용되는 수액제들과 배합이 가능하다. 대량피하주사에 생리식염주사액, 0.18%염화나트륨 4%포도당, 0.45%염화나트륨 2.5%포도당, 5%포도당주사액과 함께 사용된 예가 보고되었다. 칼륨은 등장포도당이나 생리식염주사액에 34 mmol/L로 투여한다. 전해질을 함유하는 수액제가 전해질을 함유하지 않는 수액제보다 더 적합하며, 지나치게 빠르게 주입해서는 안 된다. 이 약은 모르핀, 디아모르핀, 히드로모르핀, 클로르프로마진, 메토클로프라마이드, 프로마진, 텍사메탄, 국소마취제 및 에피네프린과 혼합하여 사용된다.

**[사용상의 주의사항]**

- 1. 경고**  
 애플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히, 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다(유리염주사제에 한함).
- 2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.**
  - 1) 이 약에 소크의 병력이 있는 환자
  - 2) 이 약 또는 소 단백질(bovine protein)에 과민반응 환자
  - 3) 물리거나 쓰여서 생성된 부종
  - 4) 감염증이나 임이 있는 부위 또는 그 주변(조직에 침투성을 증대시켜 알병소 및 감염부위를 확대시킬 수 있다.)
  - 5) 원인불명의 조기 분만 시 마취
  - 6) 선천성 심장 결손 환자, 정맥혈액 환자
  - 7) 혈청 단백질 수치가 5.5 g/dl 이하인 환자
  - 8) 수유부
  - 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**  
 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 4. 이상반응**
  - 1) 과민반응 : 드물게 소크를 동반한 중증의 일레르기반응이 나타날 수 있다.

- 2) 투여부위 : 드물게 국소 자극감, 발적, 통증, 감염확산, 출혈 및 멍이 나타날 수 있다. 대량피하주사와 관련하여 부종이 보고되었다.
- 3) 기타 : 드물게 발열, 치아동요, 월경과다가 나타날 수 있다.
- 4) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 - 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
  - 번역계 : 아나필락시스반응

- 5. 일반적 주의**
  - 1) 극히 소량으로도 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 과민반응 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
  - 2) 치료기간 중에 운전이나 위험한 기계조작을 할 경우에는 의사의 판단 하에 신중히 행한다.
- 6. 상호작용**
  - 1) 중금속염은 이 약의 결합제로 작용한다.
  - 2) 살리산산 유도제를 함유하는 제제와 배합 시 이 약의 재흡수 촉진 효능이 감약될 수 있다.
  - 3) 알코올의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이 약 투여 중이나 직후에는 알코올을 섭취하지 않는다.
  - 4) 이 약의 과량투여 시 국소마취제 등 국소 적용 약물의 효능이 감약될 수 있다.
- 7. 임부 및 수유부에 대한 투여**
  - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
  - 2) 이 약이 모유로 이행되는지 알려져 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.
- 8. 고령자에 대한 투여**  
 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 9. 과량투여시의 처치**
  - 1) 증상 : 구역, 홍조, 두드러기, 빠른맥(빈맥), 호흡곤란, 쇼크, 호흡 정지 등이 나타날 수 있다.
  - 2) 처치 : 이 약의 투여를 중지하고 홍조, 두드러기 등의 피부 증상이 나타나면 항히스타민제를 투여하고 빠른맥(빈맥)이 나타날 경우 코르티코이드를 정맥주사할 수 있다. 쇼크가 나타날 경우에는 에피네프린, 산소 공급, 코르티코이드 정맥 투여 및 기도 유지 등의 처치를 하고 호흡정지가 나타날 경우 인공호흡을 실시한다.
- 10. 적응상의 주의**
  - 1) 용액으로 조제된 후 즉시 사용한다.
  - 2) 부종을 일으킬 수 있으므로 각박 또는 관절 내에 직접 투여하지 않는다.
  - 3) 정맥주사하지 않는다.
  - 4) 이 약은 헤파린 및 에피네프린과의 배합이 물리적으로 부적절하나(혼탁해짐), 임상에서는 매우 낮은 농도의 에피네프린과 혼합해서 문제없이 사용할 수 있다. 이 약은 푸로세미드, 벤조디아제핀계 약물, 페니토인, 술폰사염 계면활성제가 함유된 황산콘드로이틴 B, 담즙산염과는 배합하지 않는다.
  - 5) 이 약은 알파치던제, 도파민 약물의 확산이나 흡수의 촉진을 위해 사용하지 않는다.

**[포장단위]** 10바이알/상자

**[저장방법]** 밀봉용기, 25℃이하 실온 보관

- \* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- \* 이 약을 투여함으로써 알레르기중상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- \* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- \* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의 하십시오.
- \* 이 사용설명서 개정연월일(2021년 03월 17일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (<http://www.hyundai-pharm.co.kr>)나 제품문의처 ☎ 1666-9979에서 확인할 수 있습니다.
- \* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 ☎14-3330, 1644-6223

제조의뢰자 : 현대약품(주)  
 충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔디리길 55  
 제조자 : 구주제약(주)  
 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979  
 사용설명서 개정연월일 : 2021. 03. 17

