

1관 포장된 비급여 전문약품

Hyaluronic acid

프로라이트^주

히알루론산나트륨 20mg/2mL 프리필드시린지





프로라이트, Hyaluronic Acid의 **유효작용**

프로라이트는 “Bio-lubricant”와 “Bio-polymer filler”의 역할을 넘어
항염증, 항섬유화, 유착방지 작용의 조합으로 수술 후
유착방지 및 조직 복구 촉진 효과가 있습니다.

Recent research has recognized the role of HA beyond its “bio-lubricant” and “bio-polymer filler” functions. HA plays an important role in embryonic development, tissue organization, wound healing, angiogenesis, cell migration, pericellular matrix formation and tumor invasion.⁷⁻⁹ HA also possesses anti-inflammatory activity and is under evaluation to be used as a therapeutic agent for a number of inflammatory disorders.¹⁰ In addition, HA-derived gel has also shown anti-adhesive effect following knee surgery in a rabbit model.¹¹ The combination of anti-inflammatory, anti-fibrotic and anti-adhesive activities of HA suggests its potential application in the prevention of post-operative adhesions and promotion of tissue repair.

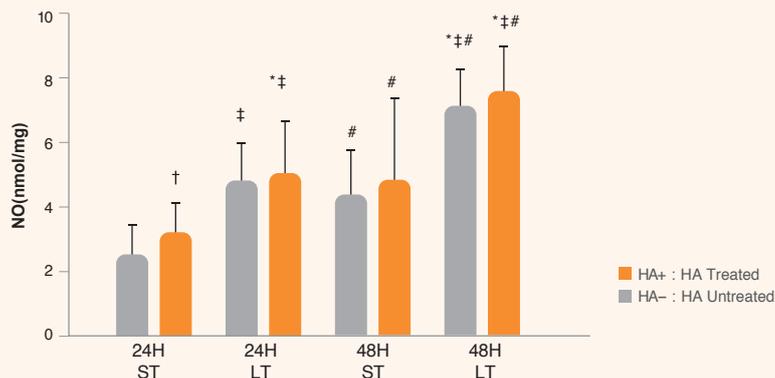
Orthopedic Research and Reviews, 23, 2010: 17-26



프로라이트, Hyaluronic Acid의 **항염증작용**

프로라이트는 관절 내 Nitric Oxide(NO)의 생산을 감소시켜
항염작용을 합니다.

| <OA 단기(ST) / 장기(LT)에서 24시간 및 48시간 연골 incubation에서의 NO 생산 |



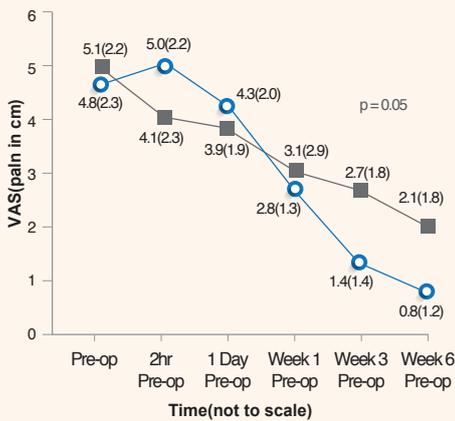


프로라이트, Hyaluronic Acid의 **진통작용**

Knee Arthroscopy 혹은 Surgery 후 HA를 사용하였을 경우, 대조군에 비해 **VAS에서 유의미한 감소**를 나타내었습니다.

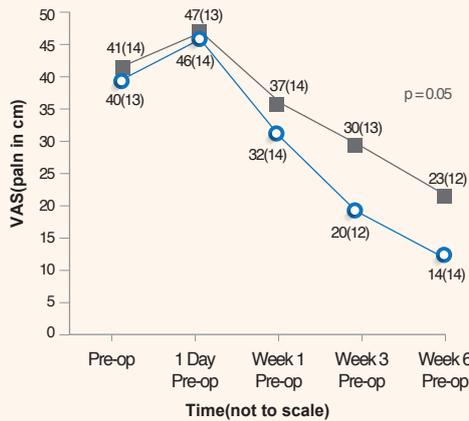
Hyaluronand + A vs. Bupivacaine + A

| Changes in VAS |



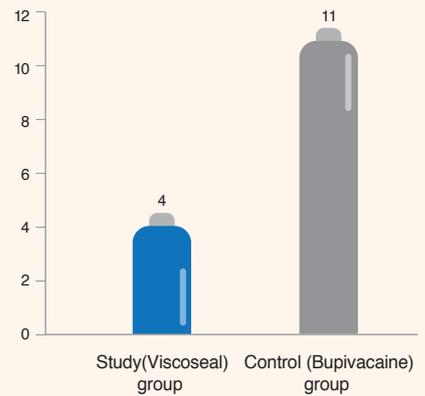
changes in mean pain scores on weight bearing, measured on the visual analogue scale. Values are given as mean(standard deviation)

| Changes in mean WOMAC scores |



changes in mean WOMAC scores. WOMAC, western Ontario and McMaster Universities. Values are given as mean(standard deviation)

| No. of patients with swelling |



Number of patients with swelling(moderate or more) at 6 weeks.(p=0.02)

시험대상

무릎 관절 수술환자 48명

투여량

Study 투여군 (10mL of Sodium Hyaluronate), Control (10mL of Bupivacaine)

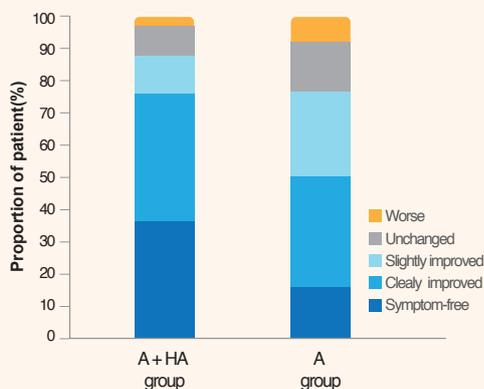
투여기간

6주

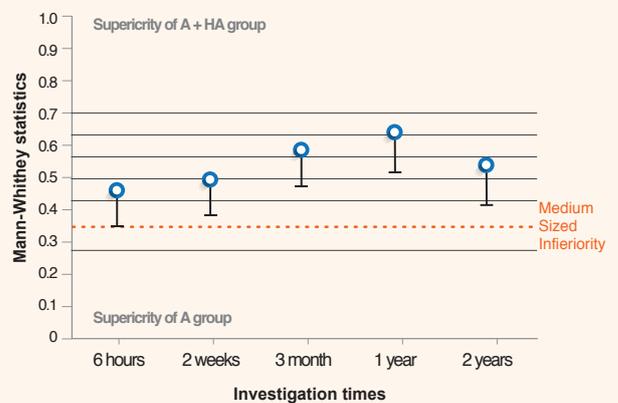
J Knee Surg 2016;29:502-509

Hyaluronand + A vs. A

| CGI after 1 year surgery |



| CGI after surgery |



시험대상

중증 무릎 통증 환자 80명

투여량

study 투여군 (10mL of Sodium Hyaluronate)

투여기간

2년

A : Arthroscopy,
HA : Hyaluronic acid,
CGI : Cincial Global Impression
VAS : Visual Analog Scale

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2007.;15:537-546

1관 포장된 비급여 전문의약품

Hyaluronic acid

프로라이트^주

히알루론산나트륨 20mg/2mL 프리필드시린지



Drug Information

제품	프로라이트 프리필드 시린지 Sodium Hyaluronate 20mg/2mL
분류번호	전문약품 / 399 [따로 분류되지 않는 대사성 의약품]
성상	무색 투명한 점도성액이 충전된 위아래가 고무마개로 막힌 유리관에 든 주사제(프리필드 시린지 시스템의 일부)
성분	1mL 중 히알루론산나트륨(EP) 10mg
용법·용량	보통 성인 1주 1회, 1관을 3주간 연속하여 슬관절강내 또는 결관절(건관절강, 견봉하활액포 또는 상완이두근장두건초)내에 투여하나, 증상에 따라 투여횟수를 적절히 증감한다. 이 약은 슬관절강내에 투여하므로 엄격한 무균 조작하에서 실시한다.
효능·효과	슬관절의 골관절염, 건관절주위염 치료
사용상의 주의사항	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자</p> <p>2. 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 환자(이 약은 관절 내에 투여하므로)</p> <p>3. 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(주로 투여 후의 일과성 동통), 종창, 드물게 수종, 발적, 열감, 국소의 심한 압박감이 나타나는 수가 있다. ③ 기타 : 구토, 구도, 발열이 나타날 수 있다.</p> <p>4. 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 국소 안정을 지시하는 등의 조치를 구한다. 3) 관절강 외에 누출되면 동통을 일으킬 우려가 있으므로 관절강 내에 확실하게 투여한다.</p> <p>5. 적용상의 주의 1) 주사시의 주의 ① 이 약은 슬관절강 내로 투여하므로 엄격한 무균조작 하에 실시한다. ② 증상의 개선이 없는 경우는 3회 한도로 하여 투여를 중지한다. ③ 관절액의 저류가 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 살균 소독제인 염화벤질코늄 등의 제4급 암모늄염 및 클로르헥시딘에 의해 침전을 일으키는 수가 있으므로 주의한다.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여할 경우는 신중히 투여한다.</p> <p>8. 고령자에 대한 투여 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.</p>
저장방법	밀봉용기, 실온보관 (1~30℃)
사용기간	제조일로부터 36개월
포장단위	2mL/관 X 1관 포장
기준약가	비급여

[제조자] ㈜휴메딕스



충북 제천시 바이오밸리 2로 17

[제조외판매자] ㈜한국팜비오



충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

[판매자] 주식회사 메드탑



서울 동대문구 장안로 47, 3층

[References]

1. Orthopedic Research and Reviews, 23, 2010: 17-26
2. J Orthop Res. 2005;23(6):1370-1376
3. J Knee Surg 2016;29:502-509
4. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2007.;15:537-546

㈜메드탑 서울특별시 동대문구 장안로 47, 3층 TEL: 02-587-2551(구입문의 : 경영지원부 ARS 2번/ 복약문의 : MA팀 ARS 3번)
※ 자세한 내용은 제품설명서 및 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 참조하세요.

