

전문의약품  
분류번호 : 395(효소제제)

# LDRASE Inj.

(Hyaluronidase) 엘디라제주

## 혈액의 재흡수 촉진제

피하주사나 근육주사, 국소마취제 및 피하주입 시 침투력 증가 및 조직 내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진제입니다.



## Drug Information



<b>성분·함량</b>	히알루로니다제 (USP) ..... 1,500 I.U.		
<b>성상</b>	무색투명한 바이알에 백색 또는 담황색의 동결건조물이 들어있는 주사제		
<b>효능·효과</b>	1. 피하주사나 근육주사, 국소마취제 및 피하주입 시 침투력 증가 2. 조직 내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진		
<b>용법·용량</b>	<p>성인, 소아 및 고령자</p> <p>○ 피하주입 시 (대량피하주사) : 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여서 피하주입을 시작하기 전에 해당부위에 주사하거나, 주입을 시작할 때에 주입용 바늘에서 2cm 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 주의깊게 조절해야 하며 특히, 신부전이 있는 경우에는 수분 과잉이 되지 않도록 주의한다.</p> <p>○ 피하주사나 근육주사 시 : 이 약 1,500 I.U.를 투여할 주사액에 직접 녹여서 사용한다.</p> <p>○ 국소마취제 : 이 약 1,500 I.U.를 투여할 국소마취제 주사액에 녹여서 사용한다. 안과에서 사용할 때에는 mL당 15 I.U.의 농도가 권장된다.</p> <p>○ 혈관외유출 : 국소적인 경우보다는 확산이 나타나는 경우에, 혈관외유출이 나타난 후 가능한 빨리 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 병변부위에 침윤시킨다.</p> <p>○ 혈중 : 이 약 1,500 I.U.를 주사용수나 생리식염주사액 1mL에 녹여 해당부위에 침윤시킨다.</p> <p>이 약은 사용직전에 약 1mL의 주사용수와 함께 투여할 주사액에 녹인다. 피하주사하는 주사액은 체내의 세포외액과 등장이어야 한다. 이 약은 일반적으로 사용되는 수액제들과 배합이 가능하다. 대량피하주사에 0.9% 염화나트륨, 0.18% 염화나트륨, 4% 포도당, 0.45% 염화나트륨, 2.5% 포도당, 5% 포도당 주사액과 함께 사용된 예가 보고되었다. 칼륨은 등장 포도당이나 생리식염주사액에 34mmol/L로 투여한다. 전해질을 함유하는 수액제가 전해질을 함유하지 않는 수액제보다 더 적합하며, 지나치게 빠르게 주입해서는 안 된다. 이 약은 모르핀, 디아모르핀, 히드로모르핀, 클로르프로마진, 메토클로프라미드, 프로마진, 텍사메타손, 국소마취제 및 에피네프린과 혼합하여 사용된다.</p>		
<b>사용상의 주의사항</b>	<p>1. 다음 경우 및 환자에는 투여하지 말 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자</li> <li>2) 이 약 또는 소 단백질(bovine protein)에 과민반응 환자</li> <li>3) 물리거나 쓰여서 생성된 부종</li> <li>4) 감염증이나 알이 있는 부위 또는 그 주변(조직에 침투성을 증대시켜 합병증 및 감염부위를 확대시킬 수 있다.)</li> <li>5) 원인불명의 조기 분만 시 마취</li> <li>6) 선천성 심장 결손 환자, 정맥혈혈 환자</li> <li>7) 혈청 단백질 수치가 5.5g %이하인 환자</li> <li>8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</li> </ol> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 약물 과민반응의 병력이 있는 환자</p> <p>3. 이상반응</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 과민반응 : 드물게 속을 동반한 중증의 알레르기반응이 나타날 수 있다.</li> <li>2) 투여부위 : 드물게 국소 자극, 발적, 동통, 감염확산, 출혈 및 멍이 나타날 수 있다. 대량피하주사와 관련하여 부종이 보고되었다.</li> <li>3) 기타 : 드물게 발열, 치아동요, 월경과다가 나타날 수 있다.</li> </ol> <p>4. 일반적 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 극히 소량으로도 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 과민반응 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.</li> <li>2) 치료기간 중에 운전이나 위험한 기계조작을 할 경우에는 의사의 판단 하에 신중히 행한다.</li> </ol> <p>5. 상호작용</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 중금속염은 이 약의 길항제로 작용한다.</li> <li>2) 살리실산 유도체를 함유하는 제제와 배합 시 이 약의 재흡수 촉진 효능이 감약될 수 있다.</li> <li>3) 알코올의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이 약 투여 중이나 직후에는 알코올을 섭취하지 않는다.</li> <li>4) 이 약의 과량투여 시 국소마취제 등 국소 적용 약물의 효능이 감약될 수 있다.</li> </ol> <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</li> <li>2) 이 약이 모유로 분비되는지 알려져 있지 않다. 영아에게 해를 끼칠 가능성은 적으나 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</li> </ol> <p>7. 고령자에 대한 투여 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.</p> <p>8. 과량투여시의 처치</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 증상 : 구역, 홍조, 두드러기, 빠른맥(빈맥), 호흡곤란, 속, 호흡정지 등이 나타날 수 있다.</li> <li>2) 처치 : 이 약의 투여를 중지하고 홍조, 두드러기 등의 피부 증상이 나타나면 항히스타민제를 투여하고 빠른맥(빈맥)이 나타날 경우 코르티코이드를 정맥주사할 수 있다. 속이 나타날 경우에는 에피네프린, 산소공급, 코르티코이드 정맥 투여 및 기도 유지 등의 처치를 하고 호흡정지가 나타날 경우 심폐소생술을 실시한다.</li> </ol> <p>9. 적응상의 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 용액으로 조제한 즉시 사용한다.</li> <li>2) 부종을 일으킬 수 있으므로 각막 또는 관절 내에 직접 투여하지 않는다.</li> <li>3) 정맥주사하지 않는다.</li> <li>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, 술폰산염 계면활성제가 함유된 황산콘드로이틴 B, 담즙산염과는 배합하지 않는다.</li> </ol>		
<b>저장방법</b>	밀봉용기, 25℃이하 실온보관	<b>사용기간</b>	제조일로부터 36개월
<b>보험약가</b>	비급여	<b>포장단위</b>	10바이알/케이스

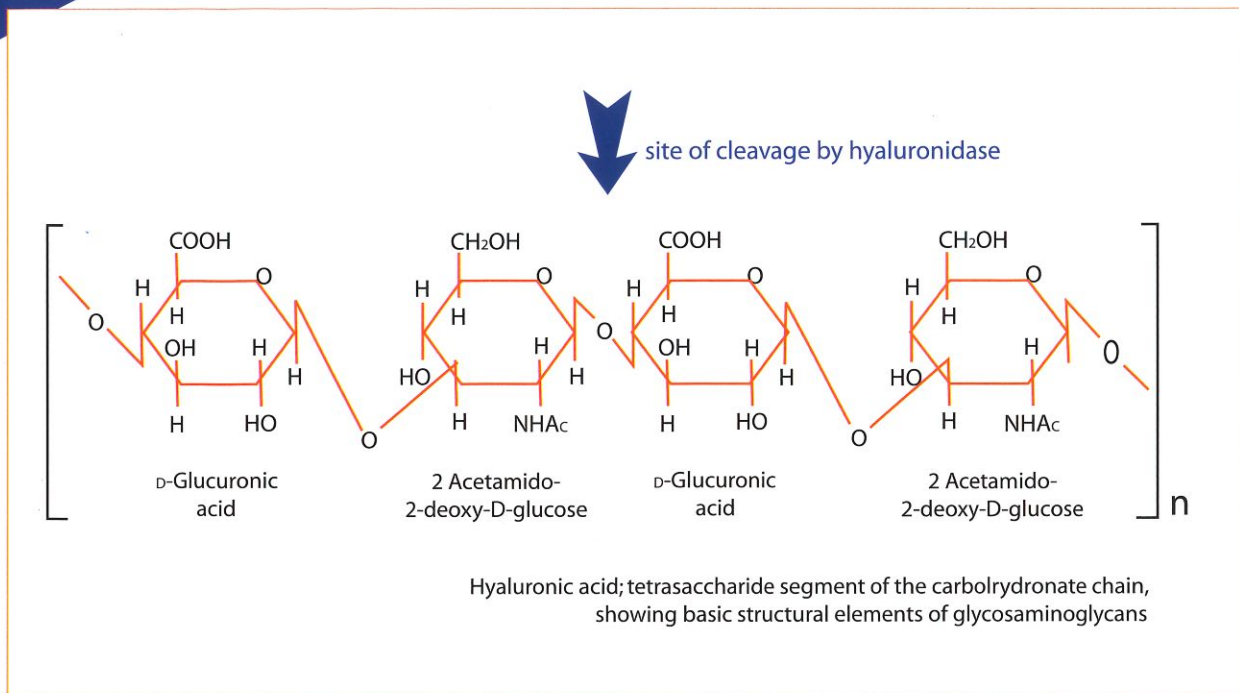
# 엘디라제주

(히알루로니다제) LDRASE Inj.

- 유기수는 화합물인 치메로살을 사용하지 않아, 안전성(Safety)이 높습니다.
- Cake Type으로 안정성(Stability)이 높고, Mix시 편리한 미니 바이알 제품입니다.
- 다양한 치료 영역에서 높은 유용성을 지닙니다.



## Hyaluronidase



Hyaluronidase는 포유류의 정관이나 고환에서 분비되는 수용성 효소입니다. 이는 체내 세포간의 공간을 채우고 있는 기저물질의 대부분을 차지하는 뮤코다당류인 Hyaluronic acid의 Acetyl glucosamine 결합을 24-48시간 동안 가역적으로(reversible) 가수분해 하는 효소로서, 점도를 저하시켜 체내에 투여된 수액과 약물의 확산과 흡수를 촉진시켜 조직 투과성을 증대시킵니다.

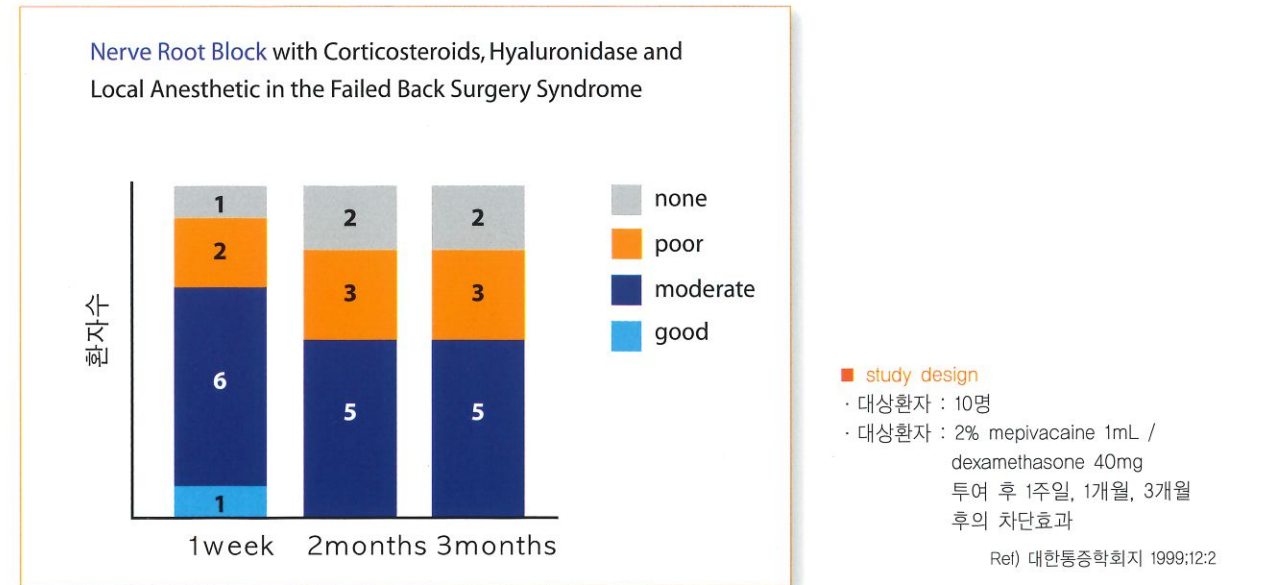
### 1. 림프부종 완화 효과

부종이 있는 부위는 정상조직에 비해 단백질 농도는 차이가 없으나, 세포간질 내 히알루론산(hyaluronic acid)의 농도가 정상조직보다 8배 이상 높게 관찰됩니다. 국소적 림프계 손상은 히알루론산의 대사를 막고 조직 내 히알루론산의 축적을 가속화시켜 림프부종을 악화시킨다고 합니다. 확산인자로서 Hyaluronidase를 투여함으로써 점성을 저하시키는 작용을 유도하여 림프 부종을 현저히 완화시킬 수 있습니다.

Changes of tissue fluid hyaluronic acid in peripheral lymphedema  
Ref) Lymphology 1998; 31(4): 173-179

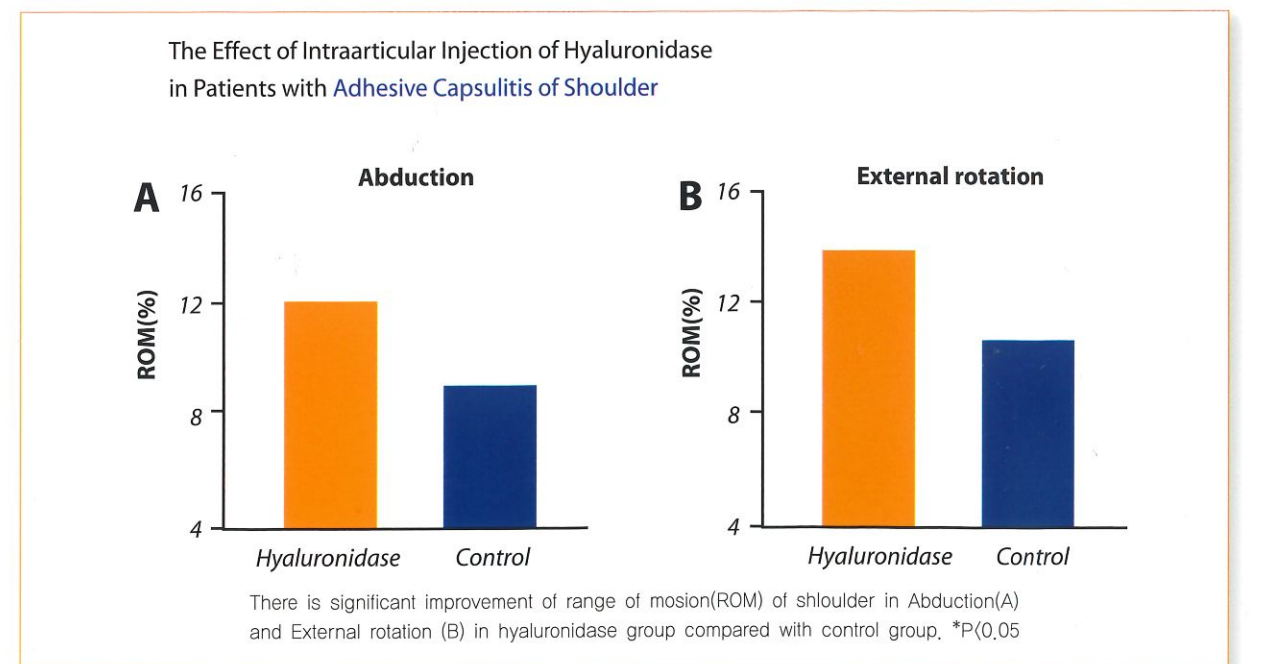
### 2. FBSS 통증 경감효과

Hyaluronidase를 혼합하여 신경근 차단술을 시행한 결과 7명의 환자에서 우수한 통증 경감효과가 있었으며, 5명의 환자에서는 치료 3개월 후에도 통증 경감효과가 계속 유지되었습니다.



### 3. Adhesive Capsulitis of Shoulder 통증 치료효과

Hyaluronidase를 주사시, 스테로이드에 의한 염증, 동통의 감소효과와 함께 어깨관절 내의 유착을 풀어 주어 관절의 기동 범위 호전과 기능적 회복을 돕는 효과가 있는 것으로 나타났습니다.



■ study design  
· 대상환자 : 40명  
· 투여방법: 시험군 - Hyaluronidase 1mL / Triamcinolone 1mL / normal saline 8mL  
대조군 - Triamcinolone 1mL / normal saline 8mL

Ref) Journal of The Korean Association of Pain Medicine 2006;5(2):122-12