

안 구 건 조 증 에 — 하일렌 점안액 (히알루론산나트륨)

【원료약품의 분량】 1mL 중

히알루론산나트륨(EP) 1mg
첨가제 : (보존제)벤잘코늄염화물, (안정제)에데트산나트륨수화물,
(완충제)아미노카프로산, (등장화제)염화나트륨, 염화칼륨,
(pH조절제)염산, 수산화나트륨, (용제)주사용수

【성 상】

무색 플라스틱 용기에 든 무색 투명하고 점조성이 있는 수용성 점안액

【효능·효과】

다음 질환에 의한 각결막 상피장애 :

- 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환
- 수술 후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

【용법·용량】

1회 1방울 1일 5~6회 점안한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

보통 0.1% 제제를 투여하고 중증 질환 등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자

2. 이상반응

1) 눈 : 때때로 안검 소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막충혈, 미만성 표층각막염 등의 각막장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안지(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 때때로 안검염, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 국내 시판후조사결과 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 유의하게 높게 나타났다.

- 스테로이드제제(corticosteroids), 안구건조치료제(dry eye preparations), 항균제(anti-infectives), 녹내장제제(glaucoma preparations), 항알레르기제제(anti-allergy), 백내장제제(cataract preparations), 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 스테로이드 + 항균제(antiseptics with corticosteroids)

4) 외국에서 승인시까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 중례 4,208례 중 이상반응이 확인된 것은 74례(1.76%)였다. 주된 이상반응은 안검 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염 7건(0.17%) 등 이었다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3. 상호작용

이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 한다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안한다.

4. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.
- 3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
5. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
 - 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장 단위】 5mL, 6mL, 10mL

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 2002년 7월 1일부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다. 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하시기 바랍니다.

1. 사용전 반드시 설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하십시오. (장기 사용시 반드시 의사나 약사와 상담합니다.)
3. 다른 약물과 동시 사용시 의사나 약사와 상담후 사용하십시오.
4. 어린이가 사용할 때 반드시 보호자의 지도 감독하에 사용하십시오.
5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
6. 직사광선을 피해 반드시 보관하고, 개봉후 1개월 이상 사용하지 마십시오.

※ 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석된다.
(온라인의약품도서관:1577-1255, drug.mfds.go.kr)

※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화 (080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2014년 05월 15일



주|바이넥스
공 장 : 부산광역시 사하구 대포로 368-3