

【원료약품의 분량】 1mL 중

케토티펜푸마르산염(EP) 0.69mg

(케토티펜으로서 0.5mg)

첨가제 : (보존제)벤잘코늄염화물(KP), (점조제)글리세린, (pH조절제)수산화나트륨, (용제)주사용수

【성 상】 투명한 플라스틱 용기에 들어있는 무색의 투명한 점안액

【효능·효과】 알러지성 결막염

【용법·용량】 성인 : 1회 1적, 1일 2~4회 또는 상태에 따라 적절히 점안한다.
유·소아 : 의사의 처방에 따른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 부작용
이 약 투여로 일시적인 작열감이 가끔 나타날 수 있고, 충혈, 부종, 가려움증과 같은 국소자극이 드물게 보고되었다. 안검염, 안검피부염이 생길 수 있으며, 이 경우 투여를 중지한다.
3. 일반적 주의
1) 점안 후 시야가 흐려지는 것을 경험한 사람은 시야가 뚜렷해질 때까지 운전이나 기계조작을 해서는 안된다.
2) 드물게 졸리움이나 진정작용이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작에 적절한 주의가 필요하다.
4. 상호작용
케토티펜푸마르산염을 경구투여시
1) 중추신경저해제, 항히스타민, 알코올의 작용을 강화시킬 수 있으며
2) 경구 다이아제팜과 병용은 Thrombocyte의 가역적인 저하를 유발할 수 있다. 그러나, 점안액과의 상호 작용에 대해서는 알려진 바 없다.
5. 임부·수유부에 대한 투여
동물시험결과 태아에 위험을 끼친다는 증거는 없으나 사람에 대한 연구결과는 없으므로, 안전성이 유효성을 상회할 경우에만 투여를 한다.
6. 과량투여 - 부주의로 하여 이 약 1병(5mL)을 구강으로 투여하였다 해도 케토티펜푸마르산염의 섭취량은 1일 경구 투여 권장량보다 현저히 적으므로 과량투여의 염려는 없다.
7. 적용상의 주의 - 콘택트렌즈 착용자는 렌즈를 제거한 상태에서 이 약을 점안하고, 점안 후 적어도 15분이 지난후에 렌즈를 재착용 하도록 한다.
8. 저장상의 주의사항 - 15~25°C에 보관하고, 개봉 후 4주가 지나면 사용하지 말 것.

【포장 단위】 5mL, 6mL

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 상온보관(15~25°C), 제조일로부터 24개월

- ※ 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 부작용을 국민건강 초석된다.(온라인의약도서관: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 정 : 부산광역시 사하구 대저로 368-3