

1회용 무보존제 인공누액제

전문의약품
분류번호 01310

비비알점안액

(히알루론산나트륨)

0.35 mL

의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

주성분 : 히알루론산나트륨(EP) ... 1.0mg

첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 아미노카프로산, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성상】무색 투명한 플라스틱 용기에 든 무색투명하고 점조성이 있는 수성의 액상 점안제

【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】

0.1%, 0.3% : 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.

점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

【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 증례 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. 적응상의 주의

1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.

2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염될 수 있으므로, 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다

3) 1회용 제품의 경우 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버린다(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함.)

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

5) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.

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.

【저장방법】밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

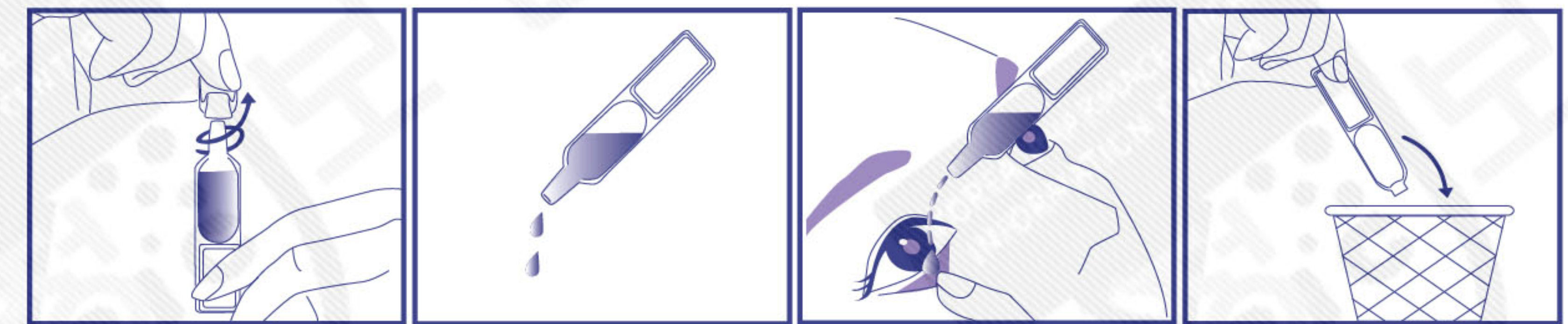
【포장단위】0.35mL

【사용기간】제조일로부터 36개월

【제조의뢰자】화일약품(주) - 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

【제조사】유니메드제약(주) - 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 132

【사용방법】



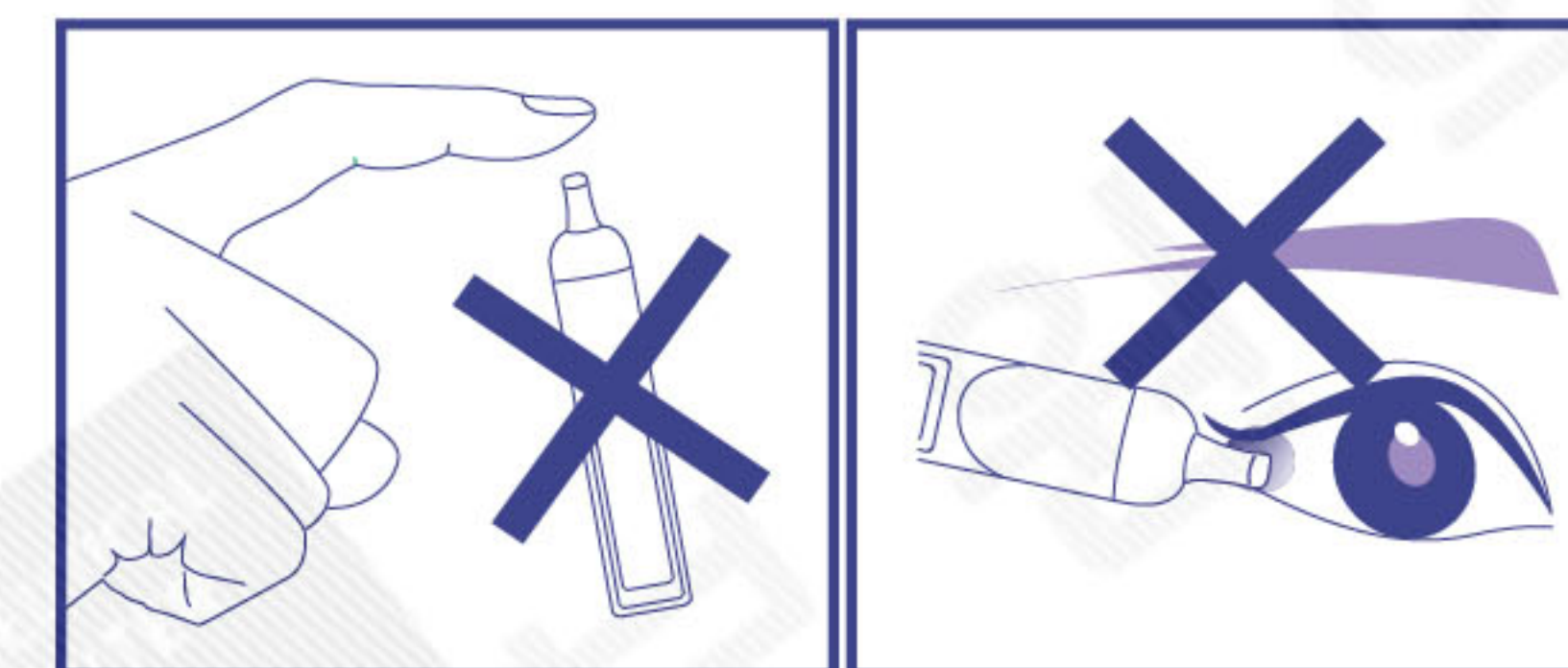
01) 뚜껑을 돌려 개봉해 주세요.

02) 넣기전 1~2 방울은 버려주세요.

03) 고개를 젓히고 용기의 끝이 안구에 닿지 않게 점안하여 주세요. 눈을 잠시 감아주세요.

04) 점안한 후 쓰레기통에 폐기하세요. 재활용하지 마세요.

【잘못된 사용방법】



점안액이 나오는 용기의 끝부분이 손이나 눈에 닿으면 점안액이 오염됩니다.

01) 손끝 세균에 오염되니 주의하세요.

02) 눈에 닿지 않게 사용하세요.

작성년월일 : 2016년 10월 06일

※본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다.

만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나

손상된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하시기 바랍니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품(주) (02-564-2722)으로 문의하시기 바랍니다.

※개봉후 즉시 사용하고, 점안후 남은 액과 용기는 바로 버리시기 바랍니다.

제조의뢰자
hwaill 화일약품(주)

제조사
UNIMED 유니메드제약

VAM1610.01
HU-16-10