

히알루스미니 점안액

(Sodium Hyaluronate)



■ 성분 및 함량 : 1mL중

주성분 : 히알루론산나트륨(EP)..... 1mg

첨가제(안정제) : 에데트산나트륨수화물(KP)..... 0.1mg

세부성분 : 아미노카프로산, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산(0.1N), 수산화나트륨(0.1N), 주사용수

■ 성상 : 무색투명한 플라스틱 용기에 든 무색투명하고 점도성이 있는 수성의 액상 점안액

■ 효능 · 효과

다음질환에 의한 각결막 상피장애 : 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환 수술후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

■ 용법 · 용량

0.1% : 1회 1방울 1일 5~6회 점안합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.
보통 0.1% 제제를 투여하고, 중증 질환등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여합니다.

■ 제품사용방법

1. 손을 깨끗이 씻습니다.
2. 제품 뒷부분에 약액이 고여 있을 수 있으니 제품상단의 손잡이를 잡고 한번 털어주십시오.
3. 한 손으로 제품상단의 손잡이를 다른 손으로 제품하단의 손잡이를 잡고 돌리시면 용기와 뚜껑이 분리 됩니다.
이때 약액의 오염을 방지하기 위하여 뚜껑 및 약액이 흘러나오는 용기 끝 부분에 손이 닿지 않게 합니다.
4. 용기의 끝이 직접 눈에 닿지 않도록 주의하여 점안합니다.
5. 점안 후, 뚜껑을 분리된 용기에 밀어 넣어 닫습니다.
6. 제품 보관용기에 넣어 보관해 주십시오.

■ 사용상의 주의사항(일회용)

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자
2. 이상반응
 - 1) 눈 : 때때로 안검 소양감(눈꺼풀가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막충혈, 미만성 표층각막염 등의 각막장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안지(눈곱), 안구 통증을 나타내는 경우가 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 과민반응 : 때때로 안검염, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 3) 국내 시판후 조사결과 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 유의하게 높게 나타났습니다.
 - 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%)였습니다. 주된 이상반응은 안검가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염 7건(0.17%) 등 이었습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

5) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

3. 상호작용

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

4. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의하십시오. 또한 혼탁된 것은 사용하지 마십시오.
- 3) 1회용 제품의 경우 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버려주십시오.
(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함)
- 4) 최초 개봉 후 12시간 이내에 사용합니다.
- 5) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의하십시오.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 0.4mL, 0.6mL, 0.8mL, 0.9mL, 1.0mL/개 x 자사포장단위

- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 의약품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을때는 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인 할 수 있습니다.

■ 제조의뢰자 : 동성제약(주) 서울시 도봉구 도봉로 683(방학동)

■ 제조자 : (주)디에이치피코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 50

■ 판매자 : 비앤씨코리아 경기 군포시 고산로 695 산본타운801호

■ 소비자 상담번호 : 1599-0341

제조의뢰자
 동성제약주식회사
충남 아산시 둔포면 관대안길 45

판매원
 비앤씨코리아
경기 군포시 고산로 695 산본타운801호
소비자 상담번호 : 1599-0341