

보존제 없는 항알레르기성 점안제

알파데이[®] 점안액 0.2%

■ 원료약품 및 그 분량(1mL중)

주성분 : 올로파타딘염산염(USP) 2.22mg

(올로파타딘으로서 2mg)

첨가제 : 폴리비닐알코올부분가수분해물, 에데트산나트륨수화물, 무수인산수소나트륨, 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상 : 무색 내지 미황색의 액이 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ 효능·효과 : 알러지성 결막염으로 인한 증상 치료

■ 용법·용량 : 1회 1방울, 1일 1회 점안합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

감기와 인두염 유사증상이 약 10%로 발생되었다고 보고되었습니다.

다음의 이상반응이 5% 혹은 그 이하의 환자들에게서 보고되었습니다.

안구적 증상 : 시야흐림, 작열감, 자통, 결막염, 안구건조증, 이물감, 충혈, 과민증, 각막염, 안검부종, 안통, 가려움
비안구적 증상 : 무력감, 요통, 두통, 잦은 기침, 감염, 구역, 비염, 부비동염, 미각이상

첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다.

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

3. 일반적 주의

본 제는 콘택트렌즈와 관련된 자극에는 사용되어서는 안됩니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

랫트와 토끼에서 최기형성의 이상반응이 나타나지는 않았으나 랫트에게 600mg/kg/day 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 150,000배, 토끼에게 400mg/kg/mL 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 100,000배를 투여한 경우 기관형성기동안 생존태자수가 감소하였습니다. 또한 기관형성기에 랫트에게 600mg/kg/day의 올로파타딘을 투여하였을 때, 태자제중의 감소가 관찰되었습니다. 또한 임신 후기부터 수유기 동안 올로파타딘 600mg/kg/day를 랫트에 투여하였을 때, 신생아 생존율과 몸무게가 감소하였습니다.

그러나 임부에게 적절하고 잘 관리된 실험은 행해지지 않았습니다. 동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 임부의 유효성이 태아의 위험성보다 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 이 약을 사용합니다.

2) 수유부

이 약은 경구 투여한 경우 랫트의 모유에서 발견되었으나, 국소 제제로의 사용으로 모유에서 발견될 만큼 충분한 양의 전신흡수가 사람에게 일어나지는 알려져 있지 않습니다. 그럼에도 불구하고, 본제를 수유부에 투여할 경우 특히 주의하도록 합니다.

5. 소아에 대한 투여

3세 이하의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령 환자 혹은 청년 환자에 대해서 안전성과 유효성은 크게 다르지 않았습니다.

7. 적응상의 주의

1) 이 약은 국소 점안용으로만 사용합니다. 정맥용 혹은 경구용으로는 사용하지 않습니다.

2) 오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫습니다. 눈이 충혈되었을 때에는 콘택트렌즈를 착용하지 않도록 권고합니다.

8. 기타

발암성, 돌연변이성, 생식독성 : 경구로 올로파타딘이 마우스와 랫트에 각각 500mg/kg/day와 200mg/kg/day로 투여되었을 때 발암성을 나타내지 않았습니다. 50kg의 사람체중과 40μL의 점적량을 가정 하에, 이러한 용량은 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 약 150,000배와 50,000배 높았습니다.
올로파타딘을 in vitro에서 세균역변이시험 (AMES test), in vitro에서 포유류 염색체 이상, in vivo에서 마우스 미소핵시험으로 관찰하였을 때, 변이원성 가능성은 관찰되지 않았습니다.
올로파타딘을 안수컷 랫트에 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 100,000배로 경구 투여하였을 때, 생식능력지수가 약간 감소하였고, 착상율도 감소하였습니다. 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 15,000배의 용량으로 투여하였을 때, 생식 능력에 대한 어떠한 작용도 발견되지 않았습니다.

▪ 포장단위 : 0.25mL X 10EA

▪ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(2~25℃)

▪ 제조판매원 : (주)태준제약 본사: 서울특별시 용산구 대서관로31길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2013년 06월 13일이며, 개정년월일은 2015년 06월 09일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.

전문의약품

알파데이[®] 점안액 0.2% | 올로파타딘염산염 |

Alpaday[®] Ophthalmic Solution 0.2%



■ 원료약품 및 그 분량 (1mL 중)

주성분 : 올로파타딘염산염(USP) 2.22mg
(올로파타딘으로서 2mg)

보존제 : 벤잘코늄염화물 0.1mg

첨가제 : 폴리비닐알코올부분가수분해물, 에데트산나트륨수화물, 무수인산수소나트륨, 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상

불투명한 흰색 용기에 무색 내지 미황색의 액이 들어 있는 점안액

■ 효능·효과

알라지성 결막염으로 인한 증상 치료

■ 용법·용량

1회 1방울, 1일 1회 점안합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

감기와 인두염 유사증상이 약 10%로 발생되었다고 보고되었습니다.

다음의 이상반응이 5% 혹은 그 이하의 환자들에게서 보고되었습니다.

안구적 증상 : 시야흐림, 작열감, 자통, 결막염, 안구건조증, 이물감, 충혈, 과민증, 각막염, 안검부종, 안통, 가려움
비안구적 증상 : 두력감, 요통, 목감증상, 두통, 잦은 기침, 감염, 구역, 비염, 부비동염, 미각이상

첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다.

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

3. 일반적 주의

1) 본 제는 콘택트렌즈와 관련된 자극에는 사용되어서는 안됩니다.

2) 본 제에 포함되어 있는 벤잘코늄염화물은 소프트콘택트렌즈에 흡수될 수 있습니다. 소프트콘택트렌즈를 착용하고 눈이 충혈되지 않은 환자는 본제 점적 후 적어도 심부 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

랫트와 토끼에서 최기형성의 이상반응이 나타나지는 않았으나 랫트에게 600mg/kg/day 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 150,000배, 토끼에게 400mg/kg/mL 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 100,000 배를 투여한 경우 기관형성기동안 생존태자수가 감소하였습니다. 또한 기관형성기에 랫트에게 600mg/kg/day의 올로파타딘을 투여하였을 때, 태자체중의 감소가 관찰되었습니다. 또한 임신 후기부터 수유기 동안 올로파타딘 600mg/kg/day를 랫트에 투여하였을 때, 신생자 생존율과 몸무게가 감소하였습니다.

그러나 임부에 적절하고 잘 관리된 실험은 행해지지 않았습니다. 동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 임부의 유효성이 태아의 위험성보다 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 이 약을 사용합니다.

2) 수유부

이 약은 경구 투여한 경우 젖의 모유에서 발견되었으나, 국소 제제로의 사용으로 모유에서 발견될 만큼 충분한 양의 전신흡수가 사람에게 일어나지는 알려져 있지 않습니다. 그럼에도 불구하고, 본제를 수유부에 투여할 경우 특히 주의하도록 합니다.

5. 소아에 대한 투여

3세 이하의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령 환자 혹은 청년 환자에 대해서 안전성과 유효성은 크게 다르지 않았습니다.

7. 적응상의 주의

1) 이 약은 국소 점안용으로만 사용합니다. 정맥용 혹은 경구용으로는 사용하지 않습니다.

2) 오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫습니다. 눈이 충혈되었을 때에는 콘택트렌즈를 착용하지 않도록 권고합니다.

8. 기타

발암성, 돌연변이성, 생식독성: 경구로 올로파타딘이 마우스와 랫트에 각각 500mg/kg/day와 200mg/kg/day로 투여되었을 때 발암성을 나타내지 않았습니다. 50kg의 사람체중과 40μL의 점적량을 가정 하에, 이러한 용량은 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 약 150,000배와 50,000배 높았습니다.

올로파타딘을 in vitro에서 세균역변이시험 (AMES test), in vitro에서 포유류 염색체 이상, in vivo에서 마우스 미소핵시험으로 관찰하였을 때, 변이원성 가능성은 관찰되지 않았습니다.

올로파타딘을 안수컷 랫트에 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 100,000배로 경구 투여하였을 때, 생식능력지수가 약간 감소하였고, 착상율도 감소하였습니다. 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 15,000배의 용량으로 투여하였을 때, 생식 능력에 대한 어떠한 작용도 발견되지 않았습니다.

■ **저장방법**: 기밀용기, 실온보관(2~25℃)

■ **포장단위**: 3mL X 1, 10병/갑

■ **제조판매원: (주)태준제약** 본사: 서울특별시 용산구 대사관로31길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr)

→ 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자문의: (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2012년 08월 28일이며, 개정년월일은 2015년 05월 08일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.