

안 구 건 조 증 에

히알론

점안액

(히알루론산나트륨)

전문의약품
분류번호 131

【원료약품 및 그 분량 : 1mL 중】

히알루론산나트륨(BP) 1mg
첨가제 : (보존제)벤잘코늄염화물액(50%) 0.06mg
(벤잘코늄염화물로서 0.03mg), (안정제)에데트산나트륨수화물 0.1mg, (완충제)아미노카프로산 2mg, 인산수소나트륨수화물 0.5372mg, 인산이수소나트륨수화물 0.0156mg, (등장화제)염화 나트륨 7mg, 염화칼륨 1.5mg, (pH조정제)염산 적량, 수산화나트륨 적량, (용제)주사용수 적량

【성 상】

투명한 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】

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.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자
- 이상반응
 - 눈 : 때때로 안검 소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막충혈, 미만성 표층각막염 등의 각막 장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안지(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 과민반응 : 때때로 안검염, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 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)
 - 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.
 - 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.
- 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 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) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 5mL, 10mL

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
※ 사용(유효)기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 때는 구입한 곳을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

개정년월일 : 2016년 10월 06일

제조의뢰자

 **풍림무약주식회사**

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120
공장 : 031-353-7351

제 조 자

 **삼천당제약주식회사**

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71