

라이트히알미니 점안액 0.1%

(히알루론산나트륨)

전문의약품
분류번호:131



[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

주성분 : 히알루론산나트륨(EP) 1mg

첨가제(안정제) : 에데트산나트륨수화물, 아미노카프로산, 첨가제(등장화제) : 염화나트륨, 염화칼륨,

첨가제(pH조절제) : 염산, 수산화나트륨, 용제 : 주사용수



[성상] 무색 투명한 액이 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 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.

[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. 적용상의 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) 1회용 제품의 경우 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버린다(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함.).
- 4) 최초 개봉 후 12시간 이내에 사용한다.
- 5) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

→ 뒷면에 계속

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 0.9mL × 30EA

- ※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)의 정보를 참조하세요.
- ※ 어린이의 손에 닿지않는 곳에 보관하시고 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 정해진 용법·용량을 준수하시고 점안시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

문서관리번호 : LPT-LM-101
작성년월일 : 2015년 07월 29일

[제조사]



경기도 용인시 처인구 남사면 경기도로 109-30
www.taejoon.co.kr

[제조의뢰자]



충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17
www.celltrionph.com

[판매자]



서울특별시 구로구 디지털로31길 41 811호
www.litepharm.com
소비자 상담번호 : 02-801-8570