

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 제품과 함께 보관 하십시오

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

올로파타딘염산염(USP).....1.11mg
(올로파타딘으로써 1mg)
첨가제(보존제)-벤잘코늄염화물(KP).....0.10mg
첨가제-염화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 염산, 수산화나트륨, 멸균정제수

【성 상】 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색의 점안제

【효능 · 효과】

알레르기성 결막염으로 인한 증상 치료

【용법 · 용량】

1회 1방울 2회 점안한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 안구와 관련된 증상으로 시야흐림, 작열감, 자통, 안구건조, 이물감, 충혈, 각막염, 안검부종, 가려움, 눈의 과도한 민감성 증가 등이 때때로 나타날 수 있다.
- 안구와 관련 없는 증상으로 두통 증상이 7%정도 나타나며, 무력감, 감기, 과민증, 구역, 인두염, 비염, 부비동염, 미각이상, 현기증, 코의 건조증, 구강건조, 홍반, 복통, 간기능장애, 황달, 혈압상승, 백혈구, 림파구의 감소, 혈중 크레아치닌 · BUN의 상승, 배뇨 곤란이 때때로 보고되었다.
- 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 848명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.46%(12례/822례, 총 13건)로 나타났으며, 보고된 이상반응은 안자극, 안충혈, 각막염, 안구건조, 안통이었다.
- 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. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 랫트와 토끼에서 최기형성의 이상반응이 나타나지는 않았으나 랫트에게 600mg/kg/day(상용량의 93,750배), 토끼에게 400mg/kg/mL(상용량의 62,500배)를 투여한 경우 기관형성이 감소하였다. 그러나 임부에게 적절하고 잘 관리된 실험은 행해지지 않았다. 동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 일부의 유효성이 태아의 위험성보다 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 의사의 지시에 따라 이 약을 사용한다.
- 이 약은 경구 투여한 경우 랫트의 모유에서 발견되었으나, 국소 제제로의 사용으로 모유에서 발견 될 만큼 충분한 양친 전신흡수가 사람에게 일어나는지는 알려져 있지 않다. 그러나, 수유부에 투여시 특히 주의한다.

4. 소아에 대한 투여

3세 이하의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않다.

5. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하된 경우가 많아 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 시작하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

6. 적용상의 주의

- 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약 투여중인 환자는 자동차 운전 등, 위험을 동반한 기계조작을 하지 않도록 한다.
- 장기적인 스테로이드요법을 받고 있는 환자가 이 약을 투여하여 스테로이드의 양을 줄이고자할 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 줄이도록 한다.
- 계절성 환자에게 투여할 경우 호발계절을 고려하여 그 직전부터 시작하고 호발계절이 끝날 때까지 지속하는 것이 좋다.
- 이 약을 사용해도 효과가 나타나지 않을 경우에는 장기간에 걸쳐 투여하지 않도록 주의한다.
- 점안용으로만 사용하고 주사제 또는 경구용으로는 사용하지 않는다.
- 이 약에 포함되어 있는 염화벤잘코늄은 소프트콘택트렌즈에 흡수될 수 있다. 콘택트렌즈를 착용한 채 사용하여서는 아니되며 이 약 점적 후 적어도 십분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 한다.
- 오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫는다.

7. 저장상의 주의사항

- 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사일광을 되도록 피하고 서늘한 곳에 보관한다.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

8. 기타

- 발암성, 돌연변이성, 생식독성 : 경구로 올로파타딘이 파우스와 랫트에 각각 500mg/kg/day와 200mg/kg/day로 투여되었을 때 발암성을 나타내지 않았다. 40mL의 점적 크기에 근거하면, 이러한 용량은 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 31, 250배이다. 올로파타딘을 in vitro에서 세균 역변이 시험(AMES test), in vitro에서 포유류 염색체 이상, in vitro에서 마우스 미소핵시험으로 관찰하였을 때, 변이원성 가능성은 관찰되지 않았다.
올로파타딘을 암수컷 랫트에 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 62,500배로 투여하였을 때, 생식 능력에 적은 감소가 나타났고, 이식 비율도 감소하였다. 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 7,800배의 용량으로 투여하였을 때, 생식능력을 대한 어떠한 작용도 발견되지 않았다.
- 임상검사에 미치는 영향
이 약의 투여는 알러젠 피내반응을 억제하여 알러젠을 확인하는데 지장을 주므로 알러젠 피내반응 검사를 실시하기 전에는 투여하지 않는다.

※ 쉬운용어 : 아래 용어 설명을 참조하시기 바랍니다. (가나다 순서)

1. 경구투여한다 : 먹는다, 복용한다, 2. 고령자 : 노인, 3. 발현 : 드러냄, 드러내 보임, 4. 배뇨 : 소변을 냄, 5. 부종 : 부기, 6. 비염 : 코염, 7. 상용 : 일상적으로 사용, 8. 상회 : 웃돌, 웃돌다, 9. 안검 : 눈꺼풀, 10. 오용 : 잘못 사용, 11. 자통 : 찌르는 것 같은 아픔, 12. 작열감 : 화끈감, 13. 점안 : 눈에 넣음, 14. 최기형성 : 기형유발성, 15. 호발 : 자주 발생, 16. 홍반 : 붉은 반점

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(4~25℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 6mL

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해주시시오.

※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

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

제조의뢰자 : 화일약품(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

제조사 : 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153

작성년월일 : 2014.01.02

개정년월일 : 2014.09.18

VTN1409.02

SG-14-09