

Olopatadine Hydrochloride

파라딘

점안액

(올로파타딘염산염)

전문의약품

의약품

131

우수의약품지정업체

분류번호

안과용제

【성분·함량】 1mL 중
올로파타딘염산염(USP).....1.11mg
(올로파타딘으로서 1mg)
첨가제(보존제): 벤잘코늄염화물(KP).....0.1mg
첨가제(등장화제):염화나트륨(KP)
첨가제(완충제):인산수소나트륨수화물(KP)
첨가제(pH조절제):염산(KP)
첨가제(pH조절제):수산화나트륨(KP)
첨가제(용제):염균정제수(KP)

【성상】
무색 내지 미황색(연노랑)의 액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

【효능·효과】
알레르기성 결막염으로 인한 증상 치료

【용법·용량】
1회 1방울 2회 점안한다.(눈에 넣는다.)

- 【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
 2. 이상반응
1) 안구(눈)와 관련된 증상으로 시야흐림, 작열감(화끈감), 자통(찌르는 것 같은 아픔), 안구건조, 이물감, 충혈, 각막염, 안검부종(눈꺼풀 부기), 가려움, 눈의 과도한 민감성 증가 등이 때때로 나타날 수 있다.
2) 안구(눈)와 관련 없는 증상으로 두통 증상이 7%정도 나타나며, 무력감, 감기, 과민증, 구역, 인두염, 비염(코염), 부비동염, 미각이상, 현기증, 코의 건조(마름)증, 구강(입안)건조(마름), 흉만, 복통(배아픔), 간기능장애, 황달, 혈압상승, 백혈구, 림파구의 감소, 혈중 크레아치닌·BUN의 상승, 배뇨 곤란이 때때로 보고되었다.
3) 국내 시판후 조사결과
국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 848명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현(드러냄)증례율은 인과관계와 상관없이 1.46%(12례/822례, 총 13건)로 나타났다. 보고된 이상반응은 안(눈)자극, 안(눈)충혈, 각막염, 안구건조(눈마름), 안통(눈통증)이었다.
4) 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
1) 랫드와 토끼에서 최기형성의 이상반응이 나타나지는 않았으나 랫드에게 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, 임부의 유효성이 태아의 위험성보다 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에 한하여 의사의 지시에 따라 이 약을 사용한다.
2) 이 약은 경구 투여(복용)한 경우 랫드의 모유에서 발견되었으나, 국소 제제로의 사용으로 모유에서 발견될 만큼 충분한 양친 전신흡수가 사람에게 일어나지는 알려져 있지 않다. 그러나, 수유부에 투여 시 특히 주의한다.
 4. 소아에 대한 투여
3세 이하의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않다.
 5. 고령자(노인)에 대한 투여
고령자(노인)는 생리기능이 저하된 경우가 많아 이상반응이 나타나기 쉬우므로 자용량에서 시작하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

【저장방법 및 사용기간】
차광기밀용기, 실온(4~25℃)보관 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 5ml, 6mL

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
 2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
 3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
 4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 5. 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
 6. 두경을 잘 닫아 보관하시고 치료 종료후 남은 점안액이 있을시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.
 7. 사용전에 잘 흔들어 사용하십시오.

■ 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831



※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 8월 13일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831(대우 제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

6. 적용상의 주의사항
- 1) 출음을 유발할 수 있으므로 이 약 투여중인 환자는 자동차 운전 등, 위험을 동반한 기계조작을 하지 않도록 한다.
 - 2) 장기적인 스테로이드요법을 받고 있는 환자가 이 약을 투여하여 스테로이드의 양을 줄이고자 할 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 줄이도록 한다.
 - 3) 계절성 환자에게 투여할 경우 호발(자주 발생)계절을 고려하여 그 직전부터 시작하고 호발(자주 발생)계절이 끝날 때까지 지속하는 것이 좋다.
 - 4) 이 약을 사용해도 효과가 나타나지 않을 경우에는 장기간에 걸쳐 투여하지 않도록 주의한다.
 - 5) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용하고 주사제 또는 경구용으로는 사용하지 않는다.
 - 6) 이 약에 포함되어 있는 벤잘코늄염화물은 소프트콘택트렌즈에 흡수될 수 있다. 콘택트렌즈를 착용한 채 사용하에서는 아니되며 이 약 점적 후 적어도 심분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 한다.
 - 7) 오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫는다.
7. 저장상의 주의사항
- 1) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사일광을 되도록 피하고 서늘한 곳에 보관한다.
 - 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
8. 기타
- 1) 발암성, 돌연변이성, 생식독성 : 경구로 올로파타딘이 마우스와 랫트에 각각 500mg/kg/day와 200mg/kg/day로 투여되었을 때 발암성을 나타내지 않았다. 40mL의 점적 크기에 근거하면, 이러한 용량은 사람의 안구(눈)에 대한 최대권장량보다 31, 250배이다. 올로파타딘을 in vitro에서 세균역변이시험(AMES test), in vitro에서 포유류 염색체 이상, in vitro에서 마우스 미소핵시험으로 관찰하였을 때, 변이원성 가능성은 관찰되지 않았다. 올로파타딘을 양수컷 랫드에 사람의 안구(눈)에 대한 최대권장량보다 62,500배로 투여하였을 때, 생식능력에 적은 감소가 나타났고, 이식 비율도 감소하였다. 사람의 안구(눈)에 대한 최대 권장량보다 7,800배의 용량으로 투여하였을 때, 생식능력에 대한 어떠한 작용도 발견되지 않았다.
 - 2) 임상검사에 미치는 영향
이 약의 투여는 알려진 피내반응을 억제하여 알러젠을 확인하는데 지장을 주므로 알러젠 피내반응 검사를 실시하기 전에는 투여하지 않는다.

뒷면이어짐>>

최종개정년월일: 2014. 08. 04
작성년월일: 2014. 08. 13