

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문약품

무보존제 1회용 1일 1회 투여 항알레르기제

분류번호:131



올로원스[®]점안액

Olo-once eye drops

올로파타딘염산염(Olopatadine HCl)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1mL 중
올로파타딘염산염(Olopatadine HCl)(별규).....2.22mg
(올로파타딘으로서).....2mg)

첨가제 : 히프로멜로오스2810, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성상】 무색 내지 미황색의 액이 무색투명한 플라스틱 용기에 든 점안액

【효능·효과】 알레르기성 결막염으로 인한 증상 치료

【용법·용량】 1회 1방울, 1일 1회 점안한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

감기와 인두염 유사증상이 약 10%로 발생되었다고 보고되었다.

다음의 이상반응이 5% 혹은 그 이하의 환자들에게서 보고되었다.

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

3. 일반적 주의

본 제는 콘택트렌즈와 관련된 자극에는 사용되어서는 안된다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

(1) 임부

랫트와 토끼에서 최기형성의 부작용이 나타나지는 않았으나 랫트에게 600mg/kg/day 혹은 사람의 안구에 대한 최대관장량의 150,000배, 토끼에게 400mg/kg/day 혹은 사람의 안구에 대한 최대관장량의 100,000배를 투여한 경우 기관형성기동안 생존태자수가 감소하였다. 또한 기관형성기에 랫트에게 600mg/kg/day의 올로파타딘을 투여하였을 때, 태자체중의 감소가 관찰되었다. 또한 임신 후기부터 수유기 동안 올로파타딘 600mg/kg/day를 랫트에 투여하였을 때, 신생자 생존율과 몸무게가 감소하였다. 그러나 임부에게 적절하고 잘 관리된 실험은 행해지지 않았다. 동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 임부의 유효성이 태아의 위험성보다 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 이 약을 사용한다.

(2) 수유부

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

5. 소아에 대한 투여

3세 이하의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않다.

6. 고령자에 대한 투여

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

7. 적응상의 주의

(1) 이 약은 국소 점안용으로만 사용한다. 정맥용 혹은 경구용으로는 사용하지 않는다.

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

(3) 개봉한 후에는 1회만 사용한다.

(4) 최초 사용시 1~2적은 점안하지 않고 버린다.(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함)

8. 기타

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

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

올로파타딘을 암수컷 랫트에 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 100,000배로 경구 투여하였을 때, 생식능력지수가 약간 감소하였고, 착상율도 감소하였다. 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 15,000배의 용량으로 투여하였을 때, 생식 능력에 대한 어떠한 작용도 발견되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 2~25℃보관

【포장단위】 0.3mL × 10개

【소비자 상담 청구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2014. 05. 30)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '12. 10. 09

설명서 개정년월일 : '14. 05. 30

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32531-02

제조·판매원
 **한림제약 주식회사**
공장: 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27
<http://www.hanlim.com>