

히알루미니TM 점안액

0.18% (1회용)

(히알루론산나트륨)

전문의약품

의약품 분류번호	131 안과용제
-------------	-------------

【원료약품의 분량】1mL 중

주성분 : 히알루론산나트륨(KP) 1.8mg

첨가제(등장화제) : 염화나트륨, 염화칼륨, 염화마그네슘수화물

첨가제(완충제) : 인산수소나트륨수화물, 아미노카프로산, 에데트산나트륨수화물, 락트산나트륨액

첨가제(용제) : 주사용수

【성상】투명한 플라스틱 용기에 무색 투명한 액이 든 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】

1 회 1 방울, 1 일 5~6 회 점안한다. 증상에 따라 적절히 증감한다. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

【사용법】



손을 깨끗이 씻고 점안할 1회용 용기를 분리합니다. 분리하고 남은 나머지 1회용 용기는 보관되어 있던 박스에 넣습니다.



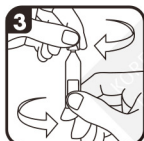
개봉시의 용기 파편을 제거하기 위하여 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버립니다.



용기를 세워서 잡고 약액이 용기의 하단에 있는지 확인합니다.



용기의 끝이 직접 눈에 닿지 않도록 주의하여 점안합니다.



제품상단의 손잡이와 제품하단의 손잡이를 잡고 돌리면 용기와 뚜껑이 분리됩니다. 이때 약액의 오염 방지를 위하여 뚜껑 및 약액이 흘러나오는 용기 끝 부분에 손이 닿지 않게 합니다.



무균제품으로서 개봉 후 1회만 즉시 사용하고, 남은 약액과 용기는 바로 버립니다.

【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 경우 보다 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 승인사까지의 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.

5) 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. 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 오염될 수 있으므로, 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

3) 회용 제품의 경우 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버린다(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함.).

4) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.

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) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 1~25℃보관

【포장단위】 30개(0.5mL/튜브×6×5개)/카톤, 30개(0.8mL/튜브×6×5개)/카톤

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 사용자 편의상 용기 내 빈공간이 존재하며 제품의 용량은 표시사항과 동일합니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

2. 먹지 마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2017. 04. 24

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품 정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.