

전문의약품

히알유니드롭 하이도즈 점안액 0.3%

| 히알루론산나트륨 |

Hyaluni® Drop High-Dose Ophthalmic Solution 0.3%



■ 원료약품 및 그 분량(1mL 중)

주성분 : 히알루론산나트륨(EP) 3.0mg

보존제 : 벤잘코늄염화물 0.03mg

첨가제 : 염화나트륨, 염화칼륨, 아미노카프로산, 에데트산나트륨수화물, 수산화나트륨, 염산, 주사용수

■ 성상

무색투명한 액이 투명한 플라스틱용기에 들어있는 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

1회 1방울 1일 5~6회 점안합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

보통 0.1% 제제를 투여하고 중증 질환 등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자

2. 이상반응

1) 눈 : 때때로 안검 소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막충혈, 미만성 표층각막염 등의 각각장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안지(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

2) 과민반응 : 때때로 안검염, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

3) 국내 시판후조사결과 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 유의하게 높게 나타났습니다.

- 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 중례 4,208례 중 이상반응이 확인된 것은 74례(1.76%)였습니다. 주된 이상반응은 안검 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염 7건(0.17%) 등 이었습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

3. 상호작용

이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 합니다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안합니다.

4. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의합니다. 또한 흔탁된 것은 사용하지 않습니다.
- 3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 침착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 합니다.
- 4) 용어를 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 포장단위 : 5mL

■ 저장방법 : 기밀용기 실온(1 ~ 30℃)보관

■제조판매원 : (주)태준제약 본사:서울특별시 용산구 대سا관로 31길 8
공장:경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는
한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2012년 12월 31일이며, 개정년월일은 2014년 12월 12일입니다.
개정년월일 이후 변경된 내용은 태준재학홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나
전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.