

알러지성 결막염 치료제

클리데이

0.2 % 점안액

(올로파타딘염산염)

전문 의약품

분류번호

131
(안과용제)

1일 1회 점안

원료약품의 분량(1mL 중)

올로파타딘염산염(USP)..... 2.22mg

(올로파타딘으로서 2 mg)

첨가제(보존제) : 벤질보류염화물(KP) 0.1 mg

첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 염화나트륨, 인산수소 나트륨수화물, 에데트산나트륨수화물, 염산, 수산화 나트륨, 주사용수

성상

불투명한 흰색 용기에 든 무색 또는 미황색의 점안액

효능 · 효과

알러지성 결막염으로 인한 증상 치료

용법 · 용량

1회 1방울, 1일 1회 점안합니다.

사용상의 주의사항

사용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어보신 후
사용하시기 바랍니다.

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

(1) 감기와 인두염 유사증상이 약 10%로 발생되었다고 보고되었습니다.

다음의 이상반응이 5% 혹은 그 이하의 환자들에게서 보고되었습니다.

안구적 증상 : 시야흐림, 작열감, 자통, 결막염, 안구 건조증, 이물감, 충혈, 과민증, 각막염, 안검 부종, 안통, 가려움

비안구적 증상 : 무력감, 요통, 독감증상, 두통, 잦은 기침, 감염, 구역, 비염, 부비동염, 미각이상

(2) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있습니다.

3. 일반적 주의

(1) 본 제는 콘택트렌즈와 관련된 지극에는 사용되어서는 안됩니다.

(2) 본 제에 포함되어 있는 벤질보류염화물은 소프트 콘택트렌즈에 흡수될 수 있습니다.

소프트콘택트렌즈를 착용하고 눈이 충혈되지 않은 환자는 본제 점적 후 적어도 15분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

(1) 임부

랫트와 토끼에서 초기형성의 부작용이 나타나는 않았으나 랫트에게 600mg/kg/day 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 150,000배, 토끼에게 400mg/kg/mL 혹은 사람의 안구에 대한 최대 권장량의 100,000배를 투여한 경우 기관형성기 동안 생존태자수가 감소하였습니다. 또한 기관형성기에 랫트에게 600mg/kg/day의 올로파타딘을 투여 하였을 때, 태자체중의 감소가 관찰되었습니다. 또한 임신 후기부터 수유기 동안 올로파타딘 600mg/kg/day을 랫트에 투여하였을 때, 신생자 생존율과 몸무게가 감소하였습니다. 그러나 임부에게 적절하고 잘 관리된 실험은 행해지지 않았습니.

동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 임부의 유효성이 태아의 위험성보다 신뢰한다고 판단되는 경우에 한하여 이 약을 사용합니다.

(2) 수유부

이 약은 경우 투여한 경우 랫트의 모유에서 발견되었으나, 국소 제제로의 사용으로 모유에서 발견될 만큼 충분한 양의 전신흡수가 사람에게 일어 나는지는 알려져 있지 않습니다. 그럼에도 불구하고, 본제를 수유부에 투여할 경우 특히 주의하도록 합니다.

5. 소아에 대한 투여

3세 이하의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

6. 고령자에 대한 투여

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

7. 적용상의 주의

(1) 이 약은 국소 점안용으로만 사용합니다.

정맥용 혹은 경구용으로는 사용하지 않습니다.

(2) 오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫습니다.

눈이 충혈되었을 때에는 콘택트렌즈를 착용하지 않도록 권고합니다.

※5030573-1140717

8. 기타

발암성, 돌연변이성, 생식독성 : 경구로 올로파타딘이 마우스와 랫트에 각각 500mg/kg/day와 200mg/kg/day로 투여되었을 때 발암성을 나타내지 않았습니다. 50kg의 사람체중과 40 μ L의 점적량을 가정 하에 , 이러한 용량은 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 약 150,000배와 50,000배 높았습니다. 올로파타딘을 in vitro에서 세균역변이시험 (AMES test), in vitro에서 포유류 염색체 이상, in vivo에서 마우스 미소핵시험으로 관찰하였을 때, 변이원성 가능성은 관찰되지 않았습니다.

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

저장방법 기밀용기, 2~25℃보관

포장단위 3mL

※이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※이 설명서는 2014년 7월 17일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인 할 수 있습니다.

제조사: 삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

제조의뢰자: 일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우로로 27길 2

공장 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화)080-022-1010

※5030573-1140717

ILDONG