

히아루산점안액

(히알루론산나트륨)

전문 의약품

분류번호 : 131

【원료약품의 분량】 1ml중

히알루론산나트륨(EP)	1mg
첨가제(보존제):벤잘코늄염화물(KP)	0.03mg
첨가제(안정(화)제):에데트산나트륨수화물(KP)	
첨가제(안정(화)제):아미노카프로산(KP)	
첨가제(등장화제):염화나트륨(KP)	
첨가제(등장화제):염화칼륨(KP)	
첨가제(pH조절제):수산화나트륨(KP)	
첨가제(pH조절제):염산(KP)	
첨가제(용제): 멸균정제수(KP)	

【성상】 무색 투명한 액이 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 점안액

【효능·효과】

다음 질환에 의한 각결막 상피(겉피부)장애 :

- 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성질환
- 수술 후, 약제성, 외상(상처), 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

【용법·용량】

1회 1방울 1일 5~6회 점안한다.(눈에 넣습니다.)

증상에 따라 적절히 증감한다.

보통 0.1% 제제를 투여하고 중증(심한증상) 질환 등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여한다.

【포장단위】 6ml

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【제 조 원】 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)

【제조외국·판매원】 영풍제약(주) / 인천광역시 남동구 함박외로 333

【제품문의】 032)812-8356

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 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. 투약을 잘 달아 보관하시고 치료 종료 후 남은 점안액이 있을시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

※ 이 첨부문서 개정연월(2017년 03월) 이후 변경된 내용은 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

【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(눈꺼풀염), 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 국내 시판후조사결과 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 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(눈꺼풀) 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염(눈꺼풀염) 7건(0.17%)등 이었다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3. 상호작용

이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 한다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안(눈에 넣음)한다.

4. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 점안(눈에 넣음)용으로 사용한다.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균(곰팡이) 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁(어지러움, 흐림)될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁(어지러움, 흐림)된 것은 사용하지 않는다.
- 3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.



제조의원·판매원
영풍제약주식회사
인천광역시 남동구 함박외로 333
www.yppharm.co.kr



적격인증제출