

라이트올론 점안액 0.2%

(올로파타딘염산염)

전문의약품
분류번호: 131



[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

주성분 : 올로파타딘염산염(USP) 2,22mg
(올로파타딘으로서 2,0mg)

첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(KP) 0,1mg

그 외 첨가제 : 첨가제(점성화제) : 히드로멜로오스, 첨가제(안정(화)제) : 에데트산나트륨수화물, 첨가제(등장화제) : 염화나트륨, 첨가제(안충제) : 인산수소나트륨수화물, 첨가제(pH조절제) : 염산, 수산화나트륨, 용제 : 멸균정제수

[성상] 무색 내지 미황색의 액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

[효능·효과] 알러지성 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 : 두력감, 요통, 독감증상, 두통, 잦은 기침, 감염, 구역, 비염, 부비동염, 미각이상

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. 일반적 주의

(1) 본 제는 콘택트렌즈와 관련된 자극에는 사용되어서는 안된다.

(2) 본 제에 포함되어 있는 염화벤잘코늄은 소프트콘택트렌즈에 흡수될 수 있다. 소프트콘택트렌즈를 착용하고 눈이 충혈되지 않은 환자는 본제 점적 후 적어도 심분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

(1) 임부

랫트와 토끼에서 최기형성의 부작용이 나타나지는 않았으나 랫트에게 600mg/kg/day 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 150,000배, 토끼에게 400mg/kg/mL 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 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. 적용상의 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.

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, 생식능력 지수가 약간 감소하였고, 착상율도 감소하였다. 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 15,000배의 용량으로 투여하였을 때, 생식 능력에 대한 어떠한 적용도 발견되지 않았다.

[저장방법] 차광기밀용기, 4~25℃ 보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 3mL × 1

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.

구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)의 정보를 참조하십시오.

※ 어린이의 손에 닿지않는 곳에 보관하시고 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 정해진 용법·용량을 준수하시고 점안시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

※ 두경을 잘 닦아 보관하시고 개봉후 오랜 시일이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

문서관리번호 : LPT-LO-101

작성년월일 : 2015년 07월 15일

[제조자]



대우제약(주)

부산광역시 사하구 다대로 153(신평동)
www.dwxpharm.co.kr

[제조의회사]



셀트리온제약
CELLTRION

충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17
www.celltrionph.com

[판매자]



Bio Frontier
(주)라이트팜텍

서울시 구로구 디지털로31길 41 811호
www.lifepharma.com
소비자 상담번호 : 02-601-8570

→ 뒷면에 계속