



베아놀

점안액

0.1%

(올로파타딘염산염)

알레르기성 결막염 치료제

【원료약품 및 그 분량】 - 1mL 중 -

올로파타딘염산염(USP) 1.11mg

(올로파타딘으로서 1.0mg)

첨가제(보존제) : 벤질코늄염화물액(KP) 1mg

(벤질코늄염화물로서 0.1mg)

첨가제 : 염화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성 상】 무색 내지 연한 노란색의 액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

【효능·효과】 알레르기성 결막염으로 인한 증상 치료

【용법·용량】 1회 1방울 2회 점안합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 안구와 관련된 증상으로 시야흐림, 작열감, 자통, 안구건조, 이물감, 충혈, 각막염, 안검부종, 가려움, 눈의 과도한 민감성 증가 등이 때때로 나타날 수 있습니다.

2) 안구와 관련 없는 증상으로 두통 증상이 7%정도 나타나며, 무력감, 감기, 과민증, 구역, 인두염, 비염, 부비동염, 미각이상, 현기증, 코의 건조증, 구강건조, 홍반, 복통, 간기능장애, 황달, 혈압상승, 백혈구, 림파구의 감소, 혈중 크레아티닌·BUN의 상승, 배뇨 곤란이 때때로 보고되었습니다.

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 848명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 1.46%(12례/822례, 총 13건)로 나타났으며, 보고된 이상반응은 안자극, 안충혈, 각막염, 안구건조, 안통이었습니다.

4) 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. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트와 토끼에서 최기형성의 이상반응이 나타나지는 않았으나 랫트에게 600mg/kg/day (상용량의 93,750배), 토끼에게 400mg/kg/mL(상용량의 62,500배)를 투여한 경우 기관형성이 감소하였습니다. 그러나 임부에게 적절하고 잘 관리된 실험은 행해지지 않았습니다. 동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 일부의 유효성이 태아의 위험성보다 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 의사의 지시에 따라 이 약을 사용합니다.

2) 이 약은 경구 투여한 경우 랫트의 모유에서 발견되었으나, 국소 제제로의 사용으로 모유에서 발견될 만큼 충분한 양친 전신흡수가 사람에게 일어나지는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 수유부에 투여 시 특히 주의합니다.

4. 소아에 대한 투여

3세 이하의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

5. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하된 경우가 많아 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 시작하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여합니다.

6. 적응상의 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약 투여중인 환자는 자동차 운전 등, 위험을 동반한 기계조작을 하지 않도록 합니다.
- 2) 장기적인 스테로이드요법을 받고 있는 환자가 이 약을 투여하여 스테로이드의 양을 줄이고자 할 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 줄이도록 합니다.
- 3) 계절성 환자에게 투여할 경우 호발계절을 고려하여 그 직전부터 시작하고 호발계절이 끝날 때까지 지속하는 것이 좋습니다.
- 4) 이 약을 사용해도 효과가 나타나지 않을 경우에는 장기간에 걸쳐 투여하지 않도록 주의합니다.
- 5) 점안용으로만 사용하고 주사제 또는 경구용으로는 사용하지 않습니다.
- 6) 이 약에 포함되어 있는 벤잘코늄염화물은 소프트콘택트렌즈에 흡수될 수 있습니다. 콘택트렌즈를 착용한 채 사용하여서는 아니 되며, 이 약 점적 후 적어도 심분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 합니다.
- 7) 오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 되도록 피하고 서늘한 곳에 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

8. 기타

- 1) 발암성, 돌연변이성, 생식독성: 경구로 올로파타딘이 마우스와 랫트에 각각 500mg/kg/day와 200mg/kg/day로 투여되었을 때 발암성을 나타내지 않았습니다. 40mL의 점적 크기에 근거하면, 이러한 용량은 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 31,250배입니다. 올로파타딘을 *in vitro*에서 세균역변이시험(AMES test), *in vitro*에서 포유류 염색체 이상, *in vitro*에서 마우스 미소핵시험으로 관찰하였을 때, 변이원성 가능성은 관찰되지 않았습니다. 올로파타딘을 암수컷 랫트에 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 62,500배로 투여하였을 때, 생식능력에 적은 감소가 나타났고, 이식 비율도 감소하였습니다. 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 7,800배의 용량으로 투여하였을 때, 생식능력에 대한 어떠한 작용도 발견되지 않았습니다.

2) 임상검사에 미치는 영향

이 약의 투여는 알라젠 피내반응을 억제하여 알라젠을 확인하는데 지장을 주므로 알라젠 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 않습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 4~25℃ 보관

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자: 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

제 조 자: 삼일제약(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비11-6 (원시동)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다

대웅바이오

작성 연월일 : 2015. 09. 25

최종 개정 연월일 : 2015. 09. 25

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)