

히알아이점안액

(히알루론산나트륨)

■ 성분 및 그 함량 : 1 mL 중

히알루론산나트륨(EP)	1mg
첨가제 (보존제) : 벤잘코늄염화물(KP)	0.03mg
첨가제 (안정제) : 에데트산나트륨수화물(KP)	0.1mg
첨가제 : 아미노카프로산, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수	

■ 성 상 : 무색 플라스틱용기에 든 무색 투명하고 점조성이 있는 수용성 점안액

■ 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

0.1%, 0.3% : 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 각막장애, 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 증례 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 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의합니다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않습니다.

3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 합니다.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ **제조사 :** (주)바이넥스, 부산광역시 사하구 다대로 368-3

제조의뢰자 : 에스피씨(주), 경기도 평택시 포승읍 평택항만길 386

※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 점안하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변폐 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)

※ 설명서 작성된 이후 변경내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

작성일자 2015년 08월 10일

판매자



(주)한국글로벌제약

www.globalpharm.co.kr

충남 서천군 종천면 종천공단길 32번길 26