

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

전문 의약품
분류번호:131

아루엔 점안액

(히알루론산나트륨)

ARUAEN Ophthalmic Solution

【원료약품 및 분량】 1mL 중

히알루론산나트륨(BP) 1mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액(50%)(KP) 0.06mg
(벤잘코늄염화물로서 0.03mg)

• 동물유래성분 : 히알루론산나트륨(BP) - (기원동물-닭, 사용부위-닭벼슬)
첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 아미노카프로산, 인산수소나트륨수화물, 인산이소나트륨수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성 상】 투명한 플라스틱 용기에 든 무색투명하고 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】

1회 1방울 1일 5~6회 점안한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
보통 0.1% 제제를 투여하고 중증 질환 등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여한다.
점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다

【사용상 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, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 국내 시판후조사결과와 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우 보다 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 2,208례 중 이상반응이 확인된 것은 74례(1.76%)였다. 주된 이상반응은 안검 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염 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 점안한다.

4. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
 - 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 될 수 있으므로 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
 - 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) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
 - 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포 장 단 위】 6mL × 1병

【저 장 방 법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사 용 기 간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자 『○○, △△, □□』로 표기되어 있으며
○○년 △△월 □□일까지 사용 가능한 의약품입니다.

* 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 발행제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서 작성일자(2017년 06월 01일)이후 변경된 내용은 이연제약 홈페이지(<http://www.reyonpharm.co.kr>)나 이연 제약(주) 소비자상담실(080-221-2000)에서 확인할 수 있습니다.

* 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하세요.

* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디트릭)로 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.

* 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1

* 제조자 : 삼천당제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

* 판매원 : 이연제약(주) - 충북 진천군 덕산면 한삼로 69-10

☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일: 2017년 06월 01일

제조의뢰자



영일제약(주)

제 조 자



삼천당제약(주)

판 매 원



이연제약주식회사