

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

1회용 무보존제 점안액

아루엔 점안액

(히알루론산나트륨)

ARUAEN Ophthalmic Solution

KGMP

전문 의약품

적격업체

분류번호:131

【원료약품의 분량】 1ml 중

히알루론산나트륨(EP).....1.0mg

첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 아미노카프로산, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성상】

무색 투명한 플라스틱 용기에 든 무색투명하고 점조성이 있는 수성의 액상 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 점안(눈에 넣음)한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

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

【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 시판 후 조사결과 다음 병용(함께 병용(사용))약제 투여시의 이상반응 발현(드러냄)율이 병용(함께복용(사용)) 약제를 투여하지 않았을 경우보다 유의하게 높게 나타났다.
 - 스테로이드 제제(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%)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 약30분 후에 이 약을 점안(눈에 넣음)한다.

4. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염될 수 있으므로, 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 1회용 제품의 경우 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버린다(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위한.).
- 4) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.
- 5) 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) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 0.35ml×10개입, 60개입

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자『○○.△△.□□』로 표기되어 있으며 ○○△△△△□□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.reyonpharm.co.kr>)나 이면제약(주) 소비자상담실(080-221-2000)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디트릭→보고마당→안전성정보→의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- * 제 조 자 : (주)디에이치피코리아 - 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 50
- * 판 매 자 : 이연제약(주) - 충북 진천군 덕산면 한삼로 69-10
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2016년 07월 19일

이연제약주식회사