

디쿠아스-에스[®] 점안액 3%

(디쿠아포솔나트륨)

DIQUAS -S[®] Ophthalmic solution 3%

전문의약품

Santen

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중
디쿠아포솔나트륨 (별첨규격) 30mg
첨가제 : 인산수소나트륨수화물, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상 : 무색 투명한 액이 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ 효능·효과 : 안구건조증과 관련한 증상(각결막 상피 장애)의 개선

■ 용법·용량

1회 1방울, 1일 6회 점안합니다. 이 약과 다른 점안제를 병용투여하는 경우에는 최소 5분 이상의 간격을 두고 투여하십시오.
점안 후 남은 액과 용기는 바로 버리십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자.
2. 이상반응

일본에서 실시된 5건의 임상시험에서, 총 중례 655례 중 약물관련 이상반응(임상 검사치 이상 변동을 포함)으로 확인된 것은 155례 (23.7%)였습니다. 주요한 약물관련 이상반응은, 눈자극감 44건(6.7%), 안저(눈곱) 31건(4.7%), 결막충혈 24건(3.7%), 눈 통증 18건(2.7%), 눈의 가려움 16건(2.4%), 이물감 14건(2.1%), 눈물샘감 7건(1.1%) 등 있었습니다. 이상반응이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시하십시오.

- (1) 눈
 - ① 5% 이상 : 눈자극감
 - ② 때때로(0.1~5% 미만) : 안저(눈곱), 결막 충혈, 눈 통증, 눈의 가려움, 이물감, 볼샘감, 결막하 출혈, 눈의 이상감(건조감, 위화감, 끈적이는 느낌), 시야흐림, 눈부심, 유루(눈물흘림)
 - ③ 빈도불명 : 각막상피장애(사상각막염, 표층각막염, 각막미란 등), 결막염
- (2) 정신신경계 : 때때로 두통
- (3) 과민증 : 때때로 안검염(눈꺼풀염)
- (4) 임상검사치 이상변동 : 때때로 호산구 증가, ALT(GPT)상승
- (5) 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. 일부 및 수용부에 대한 투여
일부 및 수용부에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니(사용경험이 없습니다.).

4. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니(사용경험이 없습니다.).

5. 적응상의 주의사항

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면, 눈곱이나 잔균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의하십시오.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.
- 4) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버리십시오.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 0.9mL/튜브 X 30개

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 판매원의 홈페이지(www.santen.co.kr)나 판매원의 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

제조 의뢰자

미쓰비시다나베파마코리아(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 80

제조사

(주)후온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100

판매원

한국산텐제약(주)

서울 강남구 테헤란로 203, 14층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2016년 12월 1일