

전문의약품
분류번호 01310

비비알 점안액 (히알루론산나트륨)

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 제품과 함께 보관 하십시오

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

히알루론산나트륨(EP).....1mg
첨가제(보존제)-벤잘코늄염화물(KP).....0.03mg
첨가제-에데트산나트륨수화물, 아미노카프로산, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산, 수산화나트륨, 멸균정제수

【성 상】 무색 투명한 액이 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

【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.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 사람에게는 사용하지 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, 안검파부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 국내 시판후조사결과 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 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 승인시까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 증례 4,208례 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. 적용상의 주의
 - 1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
 - 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는. 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.
 - 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(벤잘코늄염화물 함유제제에 한함).
 - 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
5. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
 - 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

※ 쉬운용어 : 아래 용어 설명을 참조하시기 바랍니다. (가나다 순서)
1. 건성안 : 눈마름, 2. 발현 : 드러냄, 드러내 보임, 3. 병용 : 함께 복용(사용), 4. 상피 : 겉껍질, 겉피부, 5. 소양감 : 가려움, 6. 소염 : 항염, 7. 안검 : 눈꺼풀, 8. 안검염 : 눈꺼풀염, 9. 오용 : 잘못 사용, 10. 외상 : 상처, 11. 점안 : 눈에 넣음, 12. 진균 : 곰팡이, 13. 혼탁 : 어지러움, 흐림

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
【사용기간】 제조일로부터 36개월
【포장단위】 6mL

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하시기 바랍니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해주십시오.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.
- ※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품(주)(02-564-2722)로 문의하여 주십시오.

제조의뢰자 : 화일약품(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156
제조사 : 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153

작성년월일 : 2014.01.02
개정년월일 : 2014.09.18
VAL1409.02
SG-14-09