



고농도저삼투압 안구건조증 치료점안액

히알루 드롭[®] 점안액 0.18%

(히알루론산나트륨)

전문의약품

의약품 분류번호	131 안과용제
-------------	-------------

【원료약품의 분량】1mL 중

주성분 : 히알루론산나트륨(KP).....1.8mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(KP) 0.03mg
첨가제(등장화제) : 염화나트륨, 염화칼륨, 염화마그네슘수화물
첨가제(완충제) : 인산수소나트륨수화물, 아미노카프로산, 에데트산나트륨수화물, 락트산나트륨염
첨가제(용제) : 주사용수

【성상】

투명한 플라스틱 용기에 무색 투명한 액이 든 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】

1 회 1 방울, 1 일 5~6 회 점안한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【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, 안검피부염이 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.
- 5) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.
상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

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 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.
 - 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 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
 - 4) 개봉 후 4주가 경과했을 경우 남은 액을 사용하지 않도록 한다.

【저장방법】

기밀용기, 1~25℃보관

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 먹지 마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
3. 투약을 잘 받아 보관하시고, 치료 종료 후 남은 점안액이 있을 시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2015. 01. 16

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

Ver.01961002

1493

