

유니텐 점안액

(케토티펜푸마르산염)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

주성분: 케토티펜푸마르산염(J.P).....0.69mg (케토티펜으로서 0.5mg)

보존제: 벤잘코늄염화물(K.P).....0.1mg

점조제: 글리세린

pH보정제: 수산화나트륨

용제: 주사용수

【성상】 무색투명한 액이 투명성 있는 용기에 든 점안액

【효능·효과】 알려지성 결막염

【용법·용량】

◎성인: 1회 1적, 1일 2~4회, 또는 상태에 따라 적절히 점안한다.

◎유·소아: 의사의 처방에 따른다

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. - 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 부작용 - 이 약 투여로 일시적인 작열감(화끈감)이 가끔 나타날 수 있고, 충혈, 부종(부기), 가려움증과 같은 국소자극이 드물게 보고되었다. 안검염(눈꺼풀염), 안검(눈꺼풀)피부염이 생길 수 있으며, 이 경우 투여를 중지한다.
3. 일반적주의 - 1) 점안 후 시야가 흐려지는 것을 경험한 사람은 시야가 뚜렷해질 때까지 운전이나 기계조작을 해서는 안된다. 2) 드물게 졸리움이나 진정작용이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작에 적절한 주의가 필요하다.
4. 상호작용 - 케토티펜푸마르산염을 경구투여시: 1) 중추신경저하제, 항히스타민, 알코올의 작용을 강화시킬 수 있으며 2) 경구 다이어트약과 병용은 Thrombocyte의 가역적인 저하를 유발할 수 있다. 그러나 점안액과의 상호작용에 대해서는 알려지지 않았다.
5. 임부 수유부에 대한 투여 - 동물시험결과 태아에 위험을 끼친다는 증거는 없으나 사람에 대한 연구결과와는 없으므로, 안정성이 유효성을 상회할 경우에만 투여한다.
6. 과량투여 - 부주의로 인하여 이 약 1병(5ml)을 구강으로 투여하였다 해도 케토티펜푸마르산염의 섭취량은 1일 경구 투여권장량보다 현저히 적으므로 과량투여의 염려는 없다.
7. 적응상의 주의 - 콘택트렌즈 착용자는 렌즈를 제거한 상태에서 이 약을 점안하고, 점안 후 적어도 15분이 지난 후에 렌즈를 재착용하도록 한다.
8. 저장상의 주의사항 - 15~25℃에 보관하고, 개봉 후 4주가 지나면 사용하지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【제조사】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실옥로 110-27

첨부문서 작성년월일: 2014. 09. 02

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

제조사
UNIMED 유니메드제약

(본사)서울특별시 송파구 삼성로 69 (잠실동) 유니메드빌딩