

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

염증성 안질환 치료제

분류번호:131



후메론-플러스[®] 점안현탁액

FUMELON-PLUS[®] Eye-Drops

후메론-플러스 점안현탁액은 스테로이드계 소염제인 Fluorometholone과 충혈제거제인 Tetrahydrozoline이 배합된 복합제제로서 급성 비감염성 결막염, 알레르기성 각막염, 전안부의 비감염성 염증 및 수술 후 염증 등의 안 염증 치료에 효과적인 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

플루오로메톨론 (Fluorometholone)(미국약전)	1.00mg
테트라하이드로졸린염산염 (Tetrahydrozoline HCl)(약전)	0.25mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액 50%(50% Benzalkonium Chloride Solution)(약전)	0.10mg
(벤잘코늄염화물로서 0.05mg)	

첨가제 : 포비돈K, 에데탄산나트륨수화물, 염화나트륨, 붕산, 붕사, 폴리소르베이트80, 주사용수

【성 상】 무색 투명한 플라스틱용기에 든 무색 내지 미황색의 현탁액

【효능 · 효과】

1. 심한 부종과 충혈이 있는 급성 비감염성 결막염 · 알레르기성 각막염
2. 전안부의 비감염성 염증(전포도막염, 상공막염, 공막염)
3. 사시절개술 · 백내장 · 녹내장 수술 후 염증

【용법 · 용량】

1회 1방을 1일 2-3회 결막낭 내에 점안하십시오. 성인의 경우 처음 24~48시간 동안은 1시간마다 1방을씩 점안할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 사람에게는 사용하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 임부, 수유부
- 3) 감염성 각막염 · 결막염 환자
- 4) 녹내장 환자
- 5) 건성안 환자(특히 쇼그렌 증후군 환자)
- 6) 각막손상 및 각막결막, 단순포진성 바이러스 및 기타 바이러스감염, 세균감염, 진균감염 환자
- 7) 2세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 관상동맥심질환, 고혈압, 크론치화폐포종 등 중증의 혈액순환장애 환자
- 2) 갑상선 기능항진증, 당뇨병 등 대사성 장애 환자
- 3) MAO억제제 또는 고혈압 유발 가능성이 있는 약물을 투여중인 환자
- 4) 백내장, 단순포진감염의 병력이 있는 환자
- 5) 건조성 비염 환자
- 6) 유 · 소아

3. 부작용

- 1) 적용직후 잠깐동안 치료에는 영향을 주지 않는 완화된 자극증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 장기간 사용할 때 안압상승이 유발될 수 있으므로 정기적으로 안압검사를 실시 하십시오.
- 3) 장기간 사용할 때 반응성 충혈이 유발될 수 있습니다.
- 4) 안경 습진형태의 알레르기반응, 점상각막염, 눈주위의 피부염이 드물게 보고되었습니다.
- 5) 부신피질호르몬제 장기투여에 따른 백내장 및 각막결손이 유발될 수 있습니다.
- 6) 안구조직에 진균에 의한 2차 감염이 일어날 수 있습니다(특히 진균감염증, 단순포진성 감염증).
- 7) 상처치유의 지연, 산통, 아주 드물게 건선, 안구출혈, 영양성 각막손상이 1주일간의 치료 후에 나타날 수 있습니다.
- 8) 후낭하 백내장, 각막의 박막화, 안구천공이 일어날 수 있습니다.
- 9) 장기간 사용할 때(특히 소아의 경우) 두통 및 불면 같은 전신적 부작용을 초래 할 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료 중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피하십시오.
- 2) 장기간 사용하지 않습니다.
- 3) 2~3일 이상 장기 투여시 안압, 전신부작용과 관련된 2차 감염검사를 정기적으로 실시하십시오.
- 4) 지속적인 각막깨양이 있는 경우 진균감염을 의심하십시오.
- 5) 이 약은 눈의 감염증을 은폐, 활성화 또는 악화시킬 수 있고 이 약에 대한 과민반응을 은폐할 수 있습니다.
- 6) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 7) 특히 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력이 예방접종의 유무를 확인하십시오.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 하십시오. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 수 있으므로 유의하십시오.
- 8) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

5. 상호작용

이 약은 혈관 수축작용을 통해 혈압을 상승시키는 MAO저해제 또는 삼환계 항우울약과 병용 투여하지 않습니다.

6. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며 전신적 부작용이 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

7. 과량투여시의 처치

국소적용으로 인한 과량투여결과는 알려진 바 없습니다. 테트라히드로졸린의 급성 과량투여는 산동, 청색증, 고온, 심정제, 중추신경 기능억제 등의 증상을 유발할 수 있습니다. 만약 과량투여시 약용탄, 위세척, 산소를 이용한 인공호흡, 고혈압약인 펜토라민 5mg를 생리식염수에 넣어 정맥주사하고 필요시 해열제와 환경연제를 투여하십시오.

8. 적응상의 주의사항

- 1) **현탁액이므로 사용전 잘 흔드십시오.**
- 2) 점안용으로만 사용하십시오.
- 3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습도가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 상온보관(15~25℃)

【포장단위】 5mL

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 06. 14)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '01. 02. 05

설명서 개정년월일 : '13. 06. 14

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32212-13