

# 에디펜 점안액

(케토티펜푸마르산염)



일반의약품

|      |      |
|------|------|
| 의약품  | 131  |
| 분류번호 | 인과용제 |

## 【성분·함량】 1ml 중

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| 케토티펜푸마르산염(JP).....        | 0.69mg |
| (케토티펜으로서 0.5mg)           |        |
| 첨가제(보존제):벤잘코늄염화물(KP)..... | 0.1mg  |
| 첨가제(점조제):농글리세린(KP)        |        |
| 첨가제(pH조정제):수산화나트륨(KP)     |        |
| 첨가제(용제):메틸렌디클로라이드(KP)     |        |

## 【성상】

투명한 플라스틱용기에 든 무색 투명한 액의 점안제

## 【약리작용】

케토티펜푸마르산염은 Benzocyclo-heptathiophene유도체로서, 주로 감각(과민상태로 만들)된 비만 세포로부터 Histamine Leukotriene등의 Chemical Mediator의 유리를 억제하여 Anti-anaphylactic작용과 Anti-histamine작용을 하고, 또한 강력하고 지속적인 H1 receptor blocking작용을 한다.

## 【효능·효과】 알러지성 결막염

## 【용법·용량】

성인 : 1회 1방울, 1일 2~4회 또는 상태에 따라 적절히 점안합니다.(눈에 넣습니다.)  
유·소아 : 의사의 처방에 따릅니다.

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.  
이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 부작용  
이 약 투여로 일시적인 작열감(화끈감)이 나타날 수 있고, 충혈, 부종(부기), 가려움증과 같은 국소자극에 드물 게 보고되었다. 안검염(눈꺼풀염), 안검(눈꺼풀)피부염이 생길 수 있으며, 이 경우 투여를 중지한다.
3. 일반적 주의  
1) 점안 후(눈에 넣은 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 경구투여(복용)시  
1) 중추신경저해제, 항히스타민, 알코올의 작용을 강화시킬 수 있으며  
2) 경구(복용) 다이어트약과 병용(함께복용)은 thrombocyte의 가역적인 저하를 유발할 수 있다.  
그러나 점안액과의 상호작용에 대해서는 알려지지 않았다.
5. 임부·수유부에 대한 투여  
동물시험 결과 태아에 위험을 끼친다는 증거는 없으나 사람에 대한 연구결과는 없으므로 안전성이 유효성을 상회(웃돌)할 경우에만 투여한다.
6. 광량투여  
부주의로 하여 이 약 1병(5ml)을 구강(입안)으로 투여하였다해도 케토티펜푸마르산염의 섭취량은 1일 경구투 여(복용) 권장량보다 현저히 적으므로 광량 투여의 염려는 없다.
7. 착용상의 주의  
콘택트렌즈 착용자는 렌즈를 제거한 상태에서 이 약을 점안하고(눈에 넣고) 점안 후(눈에 넣은 후) 적어도 15 분이 지난후에 렌즈를 재착용하도록 한다.
8. 저장상의 주의사항  
15~25℃에서 보관하고 개봉 후 4주가 지나면 사용하지 말 것.

## 【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 상온보관(15~25℃) 사용기간 : 제조일로부터 24개월

## 【포장단위】 5ml, 6ml

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

### ※ 주의

1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
5. 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
6. 두통을 잘 알아 보관하시고 치료 종료후 남은 점안액이 있을시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

■ 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831



대우제약(주)

서울특별시 서초구 남부순환로 2465 원림빌딩 (서초구)  
부산광역시 사하구 대대로 153 (신평동)

최종개정년월일: 2012. 11. 27  
작성년월일: 2013. 10. 28

※ 이 첨부문서 작성일자(2013년 10월 28일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831(대우 제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.