

비스메드 점안액

| 히알루론산나트륨 |

· 원료약품 및 그 분량(1mL 중)

유효성분: 히알루론산나트륨(CP) ... 1.8mg
기타첨가제: 시트르산나트륨수화물, 염산(10%), 염화나트륨, 염화마그네슘 수화물, 염화칼륨, 염화칼슘수화물, 인산수소나트륨수화물, 정제수

· 성상: 투명한 용기에 무색투명한 액이 든 점안액

· 효능효과:

다음 질환에 의한 각결막 상피장애:
- 쇼그린증후군, 피부접막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환
- 수술 후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

· 용법용량:

1회 1방울 1일 5~6회 점안합니다. 증상에 따라 적절한 증감합니다.

· 사용상의 주의사항:

1. 다음 환자에서는 투여하지 마십시오.
이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자

2. 이상반응

- 1)는 때때로 안검 소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막출혈, 미만성 표층각막염 등의 각막장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안진(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응: 때때로 안검염, 안검파부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 국내 시판후조사결과 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 유의하게 높게 나타났습니다.
- 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 승인사까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 중계 4,208례 중 이상반응이 확인된 것은 74례(1.76%)였습니다. 주된 이상반응은 안검 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염 7건(0.17%) 등이었습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

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 합니다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안합니다.

4. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의합니다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않습니다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.
- 4) 개봉후 후에는 3개월까지만 사용합니다

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

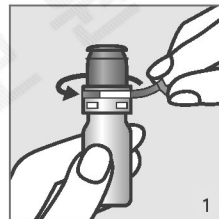
· 저장방법: 기밀용기 1~25℃ 보관

· 사용기간: 제조일로부터 36개월

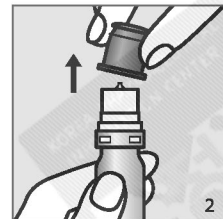
· 포장단위: 10mL/병

- 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
- 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.
- 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr)에 알립니다.
- 소비자 상담전화: 국제약품(주) 마케팅부 031-781-9081~9
- 이 첨부서 작성일자 2018년 06월 25일 이후 변경된 내용은 국제약품 홈페이지(www.kukjepharm.co.kr) "제품정보"란에서 확인하실 수 있습니다.
- 부작용 피해 구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

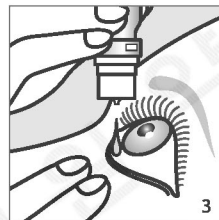
설명서 작성년월일: 2018년 06월 25일
(설명서 작성년월일은 제품 유통기한을 의미하지 않습니다.)



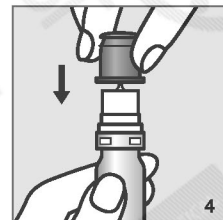
최초 개봉시 밀봉된 뚜껑 하단의 들뜸부를 오른쪽으로 돌려 제거합니다.



병뚜껑을 위로 당겨 개봉합니다.



점안 용기의 끝부분이 눈에 닿지 않도록 주의하면서 1~2방울 점안합니다.



점안 후에 병뚜껑을 위에서 눌러 닫습니다.

· 제조의뢰자: TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen/Munich, Germany

· 제조자: PHARMASER
Zone Industrielle de kraft 67150 ERSTEIN, France

· 수입자: **에리스제약(주)**
경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 95

· 판매자: **국제약품(주)**
경기도 성남시 분당구 아남로 96-8