

의약품	131
분류번호	안과용제

알러쿨점안액은 알러지성 결막염 치료제입니다. 알러쿨점안액의 주성분인 아시타자노라스트는 비만세포에서의 히스타민, PAF(혈소판활성화인자) 및 LTD₄, LTB₄의 유리를 억제하여 알러지반응 및 염증반응을 효과적으로 차단합니다. 따라서 알러쿨점안액은 알러지성 결막염으로 인한 결막충혈, 결막부종, 눈의 소양감 등의 증상완화에 우수한 효과를 나타냅니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

아시타자노라스트수화물(별규)	1.08mg
(아시타자노라스트로서 1.0mg)	
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(JP)	0.26mg
파라옥시벤조산프로필(JP)	0.14mg
클로로부탄올(JP)	2.5mg

【성상】

투명성이 있는 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색의 투명한 점안액

【효능·효과】

알레르기성 결막염

【용법·용량】

1회 1~2방울, 1일 4회(아침, 점심, 저녁 및 취침전) 점안한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 눈의 통증이 심한 환자
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
 - 지금까지 안약에 의한 알레르기 증상 (예를 들어 눈의 충혈, 가려움, 부종, 발진, 발적 등)을 일으킨 일이 있는 환자
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 이상반응
 - 안전성평가 대상 374명 중 9명(2.41%), 15건에서 부작용이 나타났다. 주요 부작용으로서 안구자극 8건(2.14%) 안통 2건(0.53%) 눈물분비증가 2건(0.53%)이 확인되었다.

과민증*	빈도분류	0.1~3% 미만
눈	안검피부염	안구자극, 안통, 눈물분비증가, 결막부종, 안충혈

* 이런 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것

- 일본의 시판 후 사용 성적 조사에서 3,078명 중 36명(1.17%)에서 부작용이 확인되었다. 주요 부작용으로는 안구자극 10건(0.32%), 눈꺼풀염(눈꺼풀피부염을 포함한다) 5건(0.16%), 안통 4건(0.13%), 눈꺼풀부종 4건(0.13%), 결막충혈 3건(0.10%)이 확인되었다.

	빈도분류	0.1~3% 미만	0.1미만
과민증*	접촉성피부염	눈꺼풀피부염, 눈꺼풀염	
눈		안구자극, 안통, 눈꺼풀부종	결막부종, 결막충혈, 눈충혈, 각막염, 눈물분비증가, 눈가려움증

* 이런 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것

- 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,306명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.79%(26명/3,306명, 30건)로 보고되었고, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 0.70%(23명/3,306명, 26건)로 안구자극 0.60%(20명/3,306명, 23건), 눈충혈 0.09%(3명/3,306명, 1건), 눈물분비증가, 안통, 눈꺼풀부종 각각 0.03%(1명/3,306명, 1건)로 조사되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2주 정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.

5. 상호작용

- 점안 30분후 안구 용량에서 아시타자노라스트의 혈중농도는 0.02마이크로그램/밀리리터 이하였으며, 다른 치료제와 병용사용에 대해서는 아직 평가되지 않았다.

6. 임부에 대한 투여

임신중 및 수유중인 부인에게 투여에 관한 안전성은 확인되지 않았다. 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인 및 수유중인 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되지 않았다.

8. 적용상의 주의사항

- 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 점안 시 용기의 입구가 눈에 직접 닿거나 오염되지 않도록 주의하며 변색하거나 침전물 생긴것은 사용하지 않는다.
- 점안 시 액이 눈꺼풀피부 등에 닿았을 경우 즉시 닦아낸다.
- 이 약과 다른 점안제를 병용할 경우에는 5분간 이상의 간격을 두고 투여한다.
- 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 사용기간을 초과한 것은 투여하지 않고 일단 개봉한것은 가능한 한 빨리 사용한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 42개월

【포장단위】

5mL× 제조원 포장단위

【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

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 먹지마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 사용 시 용기 입구가 손이나 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 무엇을 잘 닦아 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 : 2011. 11. 30

제조사 :



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD

Sagami Ohi Factory, 378 Kanate Aza Minami Ohimachi
Ashigarakami-gun Kanagawa Japan

수입자 :



한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5
제품문의 : 080-916-9000(수신자요금부담)
제품상세정보 : www.hanmi.co.kr

※ 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.