

유니메론™ 점안액

(플루오로메톨론·테트라히드로졸린염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

주성분: 플루오로메톨론 (USP).....1.0mg
 테트라히드로졸린염산염 (KP).....0.25mg
 보조제: 벤잘코늄염화물액 (10%) (KP).....0.5mg
 점조제: 포비돈 K25
 안정제: 에데트산나트륨수화물, 폴리소르베이트80
 등장화제: 염화나트륨
 완충제: 붕산, 붕사
 용제: 주사용수

【성상】 무색투명한 병에 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 1방울 1일 2~3회 결막낭 내에 점안한다. 성인의 경우 처음 24~48시간 동안은 1시간마다 1방 울씩 점안할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 사람에게는 사용하지 말 것.
 - 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 바이러스 감염, 세균감염, 진균감염 환자
 - 7) 2세 이하의 영아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 관상동맥질환, 고혈압, 크론치화세포증 등 중증의 혈액순환장애 환자
 - 2) 갑상선 기능항진증, 당뇨병 등 대사성 장애 환자
 - 3) MAO억제제 또는 고혈압 유발 가능성이 있는 약물을 투여 중인 환자
 - 4) 백내장, 단순포진 감염의 병력이 있는 환자
 - 5) 건조성 비염 환자
 - 6) 유·소아
3. 부작용
 - 1) 적용직후 잠깐 동안 치료에는 영향을 주지 않는 완화된 자극증상이 나타날 수 있다.
 - 2) 장기간 사용할 때 안압상승이 유발될 수 있으므로 정기적으로 안압검사를 실시한다.
 - 3) 장기간 사용할 때 반음성 충혈이 유발될 수 있다.
 - 4) 안검 습진 형태의 알레르기 반응, 점상 각막염, 눈 주위의 피부염이 드물게 보고되었다.
 - 5) 부신피질 호르몬제 장기투여에 따른 백내장 및 각막결손이 유발될 수 있다.
 - 6) 안구조직에 진균에 의한 2차 감염이 일어날 수 있다(특히 진균감염증, 단순 포진성 감염증).
 - 7) 상처치유의 지연, 산동, 아주 드물게 건선, 안구돌출, 영양성 각막손상이 1주일간의 치료 후 에 나타날 수 있다.
 - 8) 후방하 백내장, 각막의 박막화, 안구천공 이 일어날 수 있다.
 - 9) 장기간 사용할 때(특히 소아의 경우) 두통 및 불면 같은 전신적 부작용을 초래할 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 치료 중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피한다.
 - 2) 장기간 사용하지 않는다.
 - 3) 2~3일 이상 장기투여시 안압, 전신 부작용과 관련된 2차 감염 검사를 정기적으로 실시한다.
 - 4) 지속적인 각막결양이 있는 경우 진균감염을 의심한다.

- 5) 이 약은 눈의 감염증을 은폐, 활성화 또는 악화시킬 수 있고 이 약에 대한 과민반응을 은폐할 수 있다.
- 6) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5. 상호작용

이 약은 혈관 수축작용을 통해 혈압을 상승시키는 MAO저해제 또는 삼환계 항우울약과 병용 투여하지 않는다.
6. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며 전신적 부작용이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.
7. 과량투여시의 처리

국소적용으로 인한 과량투여결과는 알려진 바 없다. 테트라히드로졸린의 급성 과량투여는 산동, 청색증, 고온, 심장에, 중추신경 기능 억제 등의 증상을 유발할 수 있다. 만약 경구투여시 약물단, 위세척, 산소를 이용한 인공호흡, 고혈압약인 펜톨라민 5mg를 생리식염수에 넣어 정맥 주사하고 필요시 해열제와 항경련제를 투여한다.
8. 적용상의 주의
 - 1) 현탁액이므로 사용전 잘 흔든다.
 - 2) 점안용으로만 사용한다.
 - 3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
 - 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
9. 저장상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.
 - 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【포장단위】 5mL/병

【제조자】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목로 110-27

본제는 현탁제이므로 흔들어 사용하십시오.



첨부문서 작성년월일 : 2017. 03. 16

- ※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 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

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 선진로 69 (잠실동) 유니메드빌딩