

분류번호 : 131

일반 의약품

제 이 티 펜 점안액

(케토티펜푸마르산염)

【원료약품 및 분량】 1mL 중
주성분 : 케토티펜푸마르산염(BP) 0.69mg
(케토티펜으로서 0.5mg)
첨가제(보존제) : 벤질코늄염화물(KP) 0.1mg

【성 상】 투명성이 있는 플라스틱용기에 무색투명한 액이 든 점안액

【효능·효과】 알러지성 결막염

【용법·용량】
성 인 : 1회 1적, 1일 2~4회 또는 상태에 따라 적절히 점안한다.
유·소아 : 의사의 처방에 따른다.

【사용상 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 부작용
이 약 투여로 일시적인 작열감이 가끔 나타날 수 있고, 충혈, 부종, 가려움증과 같은 국소자극이 드물게 보고되었다. 안검염, 안검피부염이 생길 수 있으며, 이 경우 투여를 중지한다.
- 일반적주의
1) 점안 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.
- 상호작용
케토티펜푸마르산염을 경구투여시
1) 중추신경저해제, 항히스타민, 알코올의 작용을 강화시킬 수 있으며
2) 경구 다이아제팜과 병용은 Thrombocyt의 가역적인 저하를 유발할 수 있다.
그러나 점안액과의 상호작용에 대해서는 알려진 바 없다.
- 임부 수유부에 대한 투여
동물시험결과 태아에 위험을 끼친다는 증거는 없으나 사람에 대한 연구결과는 없으므로 안정성이 유효성을 상회할 경우에만 투여한다.
- 과량투여
부주의로 하여 이 약 1병(6mL)을 구강으로 투여하였다 해도 케토티펜푸마르산염의 섭취량은 1일 경구 투여권장량보다 현저히 적으므로 과량투여의 염려는 없다.
- 적용상의 주의
콘택트렌즈 착용자는 렌즈를 제거한 상태에서 이 약을 점안하고, 점안후 적어도 15분이 지난 후에 렌즈를 재착용하도록 한다.
- 저장상의 주의사항
15~25℃에 보관하고, 개봉 후 4주가 지나면 사용하지 말 것.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【사용기한】 제조일로부터 24개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 최종개정년월일(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.ejrp.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조
- ※ 고객센터실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

제 조 원
이연제약주식회사
본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6
공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL: (02)793-5557, 5374

공동판매원
NOON MEDICAL
(주)태양파마 (눈메디칼)
서울시 관악구 봉천6동 1687-31
TEL: 02874-2171