

수입의약품

산텐 히아레인® 0.1 점안액

(히알루론산나트륨)

Santen Hyalein® 0.1 ophthalmic solution



전문 의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중
유효성분 : 히알루론산나트륨(JP) 1mg
보존제 : 벤질코늄염화물(JP) 0.015mg
첨가제 : 염화나트륨, 프로필렌글리콜, 아미노카프로산, 에데트산나트륨, 수산화나트륨, 묽은 염산, 정제수

■ **성상** : 무색투명하고 점조성이 있는 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

■ 효능·효과

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

■ 용법·용량

0.1%, 0.3% : 1회 1방울 1일 5~6회 점안합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.
보통 0.1% 제제를 투여하고, 중증 질환 등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자
- 이상반응
1) 눈 : 때때로 안검 소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막출혈, 미만성 표층각막염 등의 각결막 장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안저(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 때때로 안검염, 안검피부염이 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 승인까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 중례 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%) 등 이었습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 상호작용
이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 합니다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안합니다.
- 적용상의 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) 이 약에 보존제로 함유된 벤질코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 합니다.
4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.
3) 오용을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ **포장단위** : 5mL/병

■ **사용기한** : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Noto Plant : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

1HT · KRS

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430) 03

※ 첨부문서작성일자 : 2019년 12월 1일