

수입의약품

히아레인® 미니 점안액 0.3%

(히알루론산나트륨) (1회용)

Hyalein® Mini 0.3% ophthalmic solution

Santen

전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중

유효성분 : 히알루론산나트륨(JP) ----- 3mg

첨가제 : 염화나트륨, 염화칼륨, 아미노카프로산, 에데트산나트륨, 묽은 염산, 수산화나트륨, 정제수

■ 성상 : 청색투명한 플라스틱용기에 무색투명한 액이 든 점안제

■ 효능·효과

다음 질환에 의한 각결막 상피장애 :

- 쇼그렌중후군, 피부점막안중후군(스티븐스-존슨중후군), 건성안중후군과 같은 내인성 질환
- 수술 후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

■ 용법·용량

1회 1방울, 1일 5~6회 점안하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

보통 0.1%제제를 투여하고, 중증질환 등에서 효과가 불충분할 경우에는 0.3%제제를 투여합니다.

점안 후 남은 액과 용기는 바로 버리십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자

2. 이상반응

- 1) 눈 : 때때로 안검소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막종혈, 미관성 표층각막염 등의 각막장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안지(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 과민반응 : 때때로 안검염, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 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 승인시까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 증례 4,208례 중 이상반응이 확인된 것은 74례(1.76%)였습니다. 주된 이상반응은 안검 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10례(0.24%), 안검염 7례(0.17%) 등이었습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

3. 상호작용

이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 합니다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안하십시오.

4. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 잔균 등에 의해 약액이 오염될 수 있으므로, 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 3) 1회용 제품의 경우 최초 사용시 1~2방울은 점안하지 않고 버려주십시오. (개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함)
- 4) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버리십시오.
- 5) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

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

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 0.5mL × 100개

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

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는

오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

수입판매원

한국산텐제약(주)

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

※ 첨부문서작성일자 : 2019년 12월 1일

3HB-KRS 01