190*220 mm

전문의약품

KGMP 우수의약품지정업체 | 의약품 분류번호 131 안과용제

히알미니점안액(1회용)

(히알루론산나트륨)

히알미니점안액은 눈의 건조(마름)를 방지하고 상피(겉껍질)세포의 치유를 촉진하여 안구건조(눈마름)증후군, 콘택트 렌즈 착용, 수술후 등에 나타나는 눈의 건조(마름) 및 상피(겉껍질)세포 장해를 효과적으로 개선합니다.

【성분·함량】 1mL중

유효성분: 히알루론산나트륨(EP) ····· 1mg
기타 첨가제 : 수산화나트륨, 아미노카프로산, 에데트산나트륨수화물, 염산, 염화나트륨, 염화칼륨, 주사용수

【성　　상】 무색투명 플라스틱용기에 든 무색투명하고 점조성이 있는 수용성 액상 점안액

【효능·효과】
다음 질환에 의한 각결막 상피장애 :
– 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스–존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환
– 수술 후, 약제성, 외상, 콘텍트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

【용법·용량】
1회 1방울 1일 5~6회 점안한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.
점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자
2. 이상반응
1) 눈 : 때때로 안검 소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막충혈, 미만성 표층각막염 등의 각막장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안지(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 때때로 안검염, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 국내 시판후조사결과 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 유의하게 높게 나타났다.
– 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%)였다. 주된 이상반응은 안검 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염 7건(0.17%) 등 이었다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
3. 상호작용
이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 한다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안한다.
4. 적용상의 주의
1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염될 수 있으므로, 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
3) 1회용 제품의 경우 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버린다(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함.).
4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
5) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.
5. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관　　**【포장단위】** 0.35mL X 60튜브, 1mL X 30튜브, 0.5mL X 60튜브

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
5. 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

소비자상담실 : 02. 6403. 5454　　**최종개정년월일 :** 2018.07.12

이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

제조의뢰자 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245
제조자 : (주)휴온스 충청북도 제천시 바이오밸리로 100
판매자 : (주)아우겐코리아 서울특별시 송파구 법원로 11길11 A-311호

K7-1807