

KGMP 전문의약품
분류번호 : 131

히알미나-아이점안액0.15%

(히알루론산나트륨)(1회용)

[원료약품 및 분량] 이 약 1mL 중
■ 유효성분 : 히알루론산나트륨(EP) 1,5mg
■ 기타첨가제 : 염산, 염화나트륨, 주사용수, 트로메타민

[성상] 투명한 플라스틱 용기에 들어있는 무색 내지 미황색의 맑은 액이 든 점안제

[효능 및 효과]
다음 질환에 의한 각결막 상피장애
- 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환
- 수술후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

[용법 및 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), 항알레르기 제제(anti-allergy), 백내장제제(cataract preparations), 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 스테로이드+항균제(antiseptics with corticosteroids)
4) 외국에서 승인시까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 중례 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(일회용에 한함).

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] 기밀용기, 1~25℃ 보관
[포장단위] 0.5mL/판 X 60ea
[제품문의처] 02) 6403-5454

180717
P32790-01

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 이 설명서 최종 개정연월일(2018.07.17) 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

제조외뢰자 **한 국 콜 마 (주)**
세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조사 **한 림 제 약 (주)**
경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

판매자 **(주)아우겐코리아**
서울특별시 송파구 법원로 11길 11 A-311