

전문약품

라큐아[®] 점안액

(히알루론산나트륨)

LC00001-2014-1

의약품 분류번호	1 3 1 안과용제
-------------	---------------

라큐아[®] 점안액은 눈의 건조를 방지하고 상피세포의 치유를 촉진하여 안구건조증후군, 콘택트렌즈 착용, 수술후 등에 나타나는 눈의 건조 및 상피세포 장해를 효과적으로 개선합니다. 또한 유효성분인 히알루론산나트륨은 포유동물의 결합조직 중에 넓게 분포하고 있으며 안조직 중에도 존재하는 생체성분으로서 안전성이 높습니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

유효성분 : 히알루론산나트륨(JP).....1mg

첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액 10%(KP)0.3mg

(벤잘코늄염화물로서 0.03mg)

첨가제 : 염화나트륨, 아미노카프로산, 염화칼륨, 인산수소나트륨수화물, 에데탄산나트륨수화물, 인산이소나트륨이수화물, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성상】

무색 플라스틱 용기에 든 무색투명하고 점조성이 있는 수용성 점안액

【효능·효과】

다음 질환에 의한 각결막 상피장애 :

1) 쇼그렌증후군, 파부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군(안구 건조)과 같은 내인성 질환

2) 수술후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

※위의 효능·효과 이외에 다른 용도로 사용시 이상반응이 나타날 수 있습니다.

【용법·용량】

1회 1방울 1일 5~6회 점안(눈에 넣음)한다. 증상에 따라 적절한 증감한다. 보통 0.1% 제제를 투여하고 중증(심한 증상) 질환 등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자

2. 이상반응

1) 눈 : 때때로 안검소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막충혈, 미만성 표층각막염 등의 각막장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안진(눈곱), 안구통증이 나타나는 경우가 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 때때로 안검염(눈꺼풀염), 안검(눈꺼풀) 피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 국내 시판후 조사결과 다음 병용(함께사용) 약제 투여시의 이상반응 발현(나타남)율이 병용(함께사용)약제를 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)

LC00001-2014-1

4) 외국에서 승인시까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 증례 4,208례 중 이상반응이 확인된 것은 74례(1.76%)였다. 주된 이상반응은 안검(눈꺼풀)가려움 19례(0.45%), 눈자극감 15례(0.36%), 결막충혈 10건(0.24%), 안검(눈꺼풀)염 7건(0.17%) 등 이었다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

3. 상호작용

이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 한다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안(눈에 넣음)한다.

4. 적응상의 주의

1) 이 약은 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.

2) 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균(곰팡이) 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.

3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 5mL(병), 10mL(병)

【사용기간】 제조일로부터 3년

※ 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에 서 점적하시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.

※ 환기가 잘되는 청결한 장소에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 작성(개정)년월 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 소비자상담전화 : 02-3019-4500

♣ <http://drug.mfds.go.kr>

「변질·변태 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

첨부문서 작성(개정)년월 : 2014월 7월

제 조 원 **samil** 삼일제약 | 주

공장 : 경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비 11-6
본사 : 서울특별시 서초구 효령로 155

판 매 원 **삼일엘러간(유)**