

※ 의약품 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

일반의약품

알러지성 결막염 치료제

알러펜[®]
점안액

(케토티펜푸마르산염)

AF00501-2017-1

의약품	131
분류번호	안과용제

알러펜[®]점안액은 항알러지 효과를 가진 케토티펜푸마르산염을 유효성분으로 한 알러지성 결막염 치료제입니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

유효성분 : 케토티펜푸마르산염(EP).....0.69mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액 10%(KP).....1mg
(벤잘코늄염화물로서 0.1mg)

첨가제 : 농글리세린, 수산화나트륨, 염산, 주사용수

【성상】 반투명한 용기에 든 무색 내지 연한 노란색의 맑은 점안액

【특징】

*약리작용

케토티펜푸마르산염은 1. 항히스타민작용 2. 비만세포 안정화작용 3. 호산구저해작용(호산구의 chemotaxis와 activation감소)을 통해 과민반응과 관련된 세포매개물질 유리를 차단하고 호산구에 의한 염증반응, 조직손상 등을 억제하여 알러지성 결막염을 치료하는 약물입니다.

【효능·효과】 알러지성 결막염

【용법·용량】

성인 : 1회 1적, 1일 2~4회 또는 상태에 따라 적절히 점안(눈에 넣음)한다.
유·소아 : 의사의 처방에 따른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

이 약 투여로 일시적인 작열감(화끈감)이 가끔 나타날 수 있고, 충혈, 부종(부기), 가려움증과 같은 국소자극이 드물게 보고되었다. 안검염(눈꺼풀염), 안검(눈꺼풀) 피부염이 생길 수 있으며, 이 경우 투여를 중지한다.

3. 일반적 주의

- 1) 점안(눈에 넣음) 후 시야가 흐려지는 것을 경험한 사람은 시야가 뚜렷해질 때까지 운전이나 기계조작을 해서는 안된다.
- 2) 드물게 졸음이나 진정작용이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작에 적절한 주의가 필요하다.

4. 상호작용

케토티펜푸마르산염을 경구투여 시

- 1) 중추신경저해제, 항히스타민, 알코올의 작용을 강화시킬 수 있으며
- 2) 경구 다이아제팜과 병용(함께 사용)은 Thrombocyte의 가역적인 저하를 유발할 수 있다. 그러나, 점안(눈에 넣음)액과의 상호작용에 대해서는 알려진 바 없다.

AF00501-2017-1

5. 임부, 수유부에 대한 투여

동물실험결과 태아에 위험을 끼친다는 증거는 없으나 사람에 대한 연구결과는 없으므로, 안전성이 유효성을 상회(우돌)할 경우에만 투여한다.

6. 과량투여

부주의로 인하여 이 약 1병(5mL)을 구강(입안)으로 투여하였다 해도 케토티펜푸마르산염의 섭취량은 1일 경구투여 권장량보다 현저히 적으므로 과량투여의 염려는 없다.

7. 적용상의 주의

콘택트렌즈 착용자는 렌즈를 제거한 상태에서 이 약을 점안(눈에 넣음)하고, 점안(눈에 넣음) 후 적어도 15분이 지난 후에 렌즈를 재착용하도록 한다.

8. 저장상의 주의사항

15~25℃에 보관하고, 개봉 후 4주가 지나면 사용하지 말 것

【포장단위】 5mL/병

【저장방법】 기밀용기, 15~25℃ 보관 【사용기간】 제조일로부터 24개월

- ※ 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고, 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- ※ 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
- ♣ 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)

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

첨부문서 작성(개정)년월 : 2017년 09월

제조원 **삼일제약|주**
경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비 11-6

판매원  **한국엘리겐(주)**