

수입의약품

디쿠아스[®] 점안액 3%

(디쿠아포솔나트륨)

DIQUAS[®] ophthalmic solution 3% **Santen**

전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중
유효성분 : 디쿠아포솔나트륨 (별첨규격) ----- 30mg
보존제 : 클로르헥시딘글루콘산염액(JP) ----- 0.133mg
(클로르헥시딘글루콘산염으로서) ----- 0.025mg)
첨가제 : 인산수소나트륨수화물, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 묽은염산, 수산화나트륨, 정제수

■ **성상** : 무색의 맑은 용액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

■ **효능·효과** : 안구건조증과 관련한 증상(각결막 상피 장애)의 개선

■ 용법·용량

1회 1방울, 1일 6회 점안합니다. 이 약과 다른 점안제를 병용투여하는 경우에는 최소 5분 이상의 간격을 두고 투여하십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자.

2. 이상반응

1) 일본에서 실시된 5건의 임상시험에서, 총 증례 655례 중 약물관련 이상반응(임상검사치 이상 변동을 포함)으로 확인된 것은 155례(23.7%)였습니다. 주요한 약물관련 이상반응은, 눈자극감 44건(6.7%), 안저(눈곱) 31건(4.7%), 결막충혈 24건(3.7%), 눈 통증 18건(2.7%), 눈의 가려움 16건(2.4%), 이물감 14건(2.1%), 눈 불쾌감 7건(1.1%) 등이었습니다. 이상반응이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시하십시오.

(1) 눈

① 5% 이상 : 눈자극감

② 때때로(0.1~5% 미만) : 안저(눈곱), 결막 충혈, 눈 통증, 눈의 가려움, 이물감, 불쾌감, 결막하 출혈, 눈의 이상감(건조감, 위화감, 끈적이는 느낌), 시야 흐림, 눈부심, 유루(눈물흘림)

③ 빈도불명 : 각막상피장애(사상각막염, 표층각막염, 각막미란 등), 결막염

(2) 정신신경계 : 때때로 두통

(3) 과민증 : 때때로 안검염(눈꺼풀염)

(4) 임상검사치 : 때때로 호산구 증가, ALT(GPT)상승

2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,095명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.05%(373/3,095명, 총 453건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

| 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 이상사례 0.03% (1/3,095명, 1건) | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/3,095명, 0건) |
|------------------|-----|----------------------------------|------------------------------------|
| 드물게 (0.1% 미만) | 눈 | 각막염 | |

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

| 발현 빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 이상사례 2.94% (91/3,095명, 95건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.58% (49/3,095명, 50건) |
|------------------|-----|---|--|
| 드물게 (0.1% 미만) | 눈 | 각막염, 눈꺼풀 부종, 마이봄샘 기능부전, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 궤양성 각막염, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 홍반, 눈의 일레르기, 망막 부종, 백내장, 비문증, 빛번짐, 상공막염, 점상각막염 | 시력 저하, 일레르기성 결막염, 눈부종, 각막염, 눈꺼풀 부종, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 홍반, 눈의 일레르기, 빛번짐 |

| | | | |
|------------------|---------------------|--------------------------|---|
| | 감염 및 기생충 | 결핵, 기관지염, 눈 헤르페스, 치관 주위염 | |
| | 근골격계 및 결합 조직 | 관절통, 쇠그렌중후군 | 쇠그렌중후군 |
| | 신경계 | 어지러움, 이상후각 | 이상후각 |
| 드물게 (0,1% 미만) | 임상 검사치 | 안압 상승 | |
| | 면역계 | 식물 알레르기 | |
| | 생애, 중독 및 처치 합병증 | 타박상 | |
| | 심장 | 두근거림 | |
| | 위장관 | 차수 출혈 | |
| | 피부 및 피하 조직 | 전신성 가려움증 | |
| | 때때로 (0,1%~5% 미만) | 눈 | 눈출혈, 눈 분비물, 시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈꺼풀미란, 눈부종, 안구건조증 |
| | 감염 및 기생충 | 아데노바이러스 결막염, 다래끼 | |

- 3) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다.
상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0,01% 미만) 보고된 바 있습니다.
3. 일부 및 수유부에 대한 투여
일부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다).
4. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다).
5. 적용상의 주의사항
1) 이 약은 점안용으로만 사용하십시오.
2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 잔균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의하십시오.
3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.
6. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 개봉 후 31일이 지났을 경우 남은 액을 사용하지 마십시오.
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
3) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
4) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 5mL/병

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

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

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

※부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

수입판매원

한국산텐제약(주)

MS · KRS

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430) 08

※ 첨부문서작성일자 : 2019년 12월 1일