

수입의약품

# 산텐알레기살<sup>®</sup> 점안액 (페미로라스트칼륨)

Santen Alegysal<sup>®</sup> ophthalmic solution



전문의약품

### ■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중  
유효성분 : 페미로라스트칼륨(JP) ----- 1mg  
보조제 : 벤잘코늄염화물(JP) ----- 0.05mg  
첨가제 : 농글리세린, 인산수소나트륨수화물, 인산이수소나트륨, 정제수

■ **성상** : 무색투명한 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

■ **효능·효과**  
알레르기결막염, 봄철 각막염이나 결막염

■ **용법·용량**  
1회 1방울 1일 2회(아침, 저녁) 점안합니다.

### ■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.  
이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이상반응  
1) 과민반응 : 때때로 안검염, 드물게 안검피부염 등, 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.  
2) 눈 : 때때로 결막충혈, 자극감, 눈곱, 가려움, 작열감, 안구건조증, 불편감, 이물감 드물게 결막염 등, 이와같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.  
3) 기타 : 때때로 알레르기, 등통증, 기관지염, 기침, 율령통, 발열, 부비동염, 재채기, 코막힘  
4) 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.
- 임부 및 수유부에 대한 투여  
1) 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 우익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.  
2) 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려지지 않으나 랫트에서 유즙으로의 이행이 보고되었고 많은 약물이 모유로 이행되기 때문에 수유부에게는 신중하게 투여합니다.
- 소아에 대한 투여  
미숙아, 신생아, 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).
- 적용상의 주의  
1) 이 약은 점안용으로만 사용합니다.  
2) 점안 시 액이 안검피부 등에 닿은 경우, 즉시 씻어냅니다.  
3) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의합니다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않습니다.  
4) 이 약에 보조제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 합니다.  
5) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항  
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.  
3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.
- 기타  
동물을 이용한 생식독성 시험 : 랫트의 생식능력 및 임신초기 생식 독성 시험에서 400 mg/kg/day 투여 시 모체독성(체중증가의 유의적인 억제와 사료섭취량의 감소)과 착상수 및 생존태아수의 유의적인 감소가 관찰되었습니다. 랫트의 기형발생 시험에서는 250 및 400 mg/kg/day 투여 시 모체독성(체중증가 억제 및 사료섭취량 감소)과 생존 태아의 체중감소 및 골격변이의 유의적인 발현 등이 관찰되었습니다. 토끼의 기형발생 시험에서는 150 mg/kg/day 투여 시 모체독성(체중증가 억제 및 사료섭취량 감소)은 관찰되었으나 태자에의 영향은 인정되지 않았습니다. 랫트의 주산 - 수유기 시험에서는 250 및 400 mg/kg/day 투여 시 모체독성(체중증가 억제 및 사료섭취량 감소)과 출생자의 신체발달 지연경향이 나타났습니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ **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 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

## SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

수입판매원

### 한국산텐제약(주)

AS · KRS

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430) 03

※ 첨부문서작성일자 : 2019년 12월 1일