

전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중	
유효성분 : 트로픽아미드(JP).....	5.0mg
유효성분 : 페닐레프린염산염(JP).....	5.0mg
보존제 : 클로로부탄올(JP).....	1mg
벤질코늄염화물(JP).....	0.1mg
첨가제 : 붕산, 아미노카프로산, 염산, 정제수	

■ **성상** : 무색 내지 연한 노란색의 투명한 액이 연한 파란색의 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ **효능·효과**

진단 또는 치료를 목적으로 하는 산동 또는 조절 마비

■ **용법·용량**

산동에는 1회 1~2방울을 점안하십시오. 또는 1회 1방울을 3~5분 간격으로 2회 점안하십시오.
조절마비에는 1회 1방울을 3~5분 간격으로 2~3회 점안하십시오.

■ **사용상의 주의사항**

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 녹내장 또는 협우각과 전방이 좁은 경우 등의 안압상승의 소인이 있는 환자(급성 폐색 녹내장의 발작을 일으킬 수 있습니다.)
 - 이 제품의 성분에 과민증이 있는 환자
- 다음의 경우에는 신중히 투여하십시오.
 - 소아(전신의 부작용이 일어나기 쉽습니다.)
 - 고혈압 환자
 - 동맥경화증 환자
 - 관부전 또는 심부전 등의 심질환 환자
 - 당뇨병 또는 갑상선 기능항진증 환자
- 부작용
 - 속 : 속, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 과민증 : 안검발적, 충창, 안검피부염, 가려움, 발진, 두드러기 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 눈 : 결막염(결막 충혈과 부종, 눈곱 등), 각막상피장애, 안압 상승 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기 : 갈증, 오심과 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 안면홍조, 빈맥, 혈압 상승, 두통 등의 전신 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 일반적 주의
 - 페닐레프린염산염은 안과영역 사용시 치료를 지연시키고 충혈 및 밀폐된 녹내장각 침전을 유발한다 는 보고가 있습니다.
 - 미숙아의 안저검사실시에는 서맥, 무호흡등이 일어난 보고가 있으므로 투여중에는 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.(소아에 대한 투여 참조)
 - 산동이나 조절마비가 일어날 수 있으므로 회복시까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.(또한 선글라스를 착용하는 등 태양광선이나 강한 빛을 직접 보지 않도록 합니다.)
- 상호작용

MAO저해제로 치료중인 또는 치료 후 3주가 경과되지 않은 환자와 삼환계 및 사환계 항우울약으로 치료중인 환자에서 급격한 혈압상승을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 소아에 대한 투여

소아에 투여시 전신적인 부작용이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다. 특히, 미숙아에서 서맥, 무호흡 일어났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 필요에 따라 이 약을 희석해 사용하는 것이 바람직합니다.
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의합니다.
- 적용상의 주의
 - 점안시 환자는 원칙적으로 누운 상태에서 눈꺼풀을 들어 결막낭내에 점안하고 1~5분간 눈꺼풀을 닫고 누낭부를 압박한 후 눈을 뜹니다.
 - 변색하거나 침전이 생긴 것은 사용하지 않습니다.
 - 점안용으로만 사용합니다.
 - 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
 - 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.
- 저장상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.
 - 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ **포장단위** : 10mL/병

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

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 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)

제조사

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Shiga plant : 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

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

※ 첨부문서작성일 : 2019년 12월 1일