

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

전문의약품

큐아렌 점안액

CL00001-2018-2

의약품 분류번호	131 안과용제
-------------	-------------

큐아렌 점안액은 요오드 성분을 기초로 한 백내장 치료제로서 혼탁된 수정체의 신진대사를 촉진하여 백내장의 진행을 막고 시력회복을 촉진시키는데 효과적인 제제입니다. 백내장은 눈 속의 투명한 수정체가 각종 원인에 의해 혼탁(흐림)되어 시력이 저하되는 질환이며 원인으로서는 노인성 백내장이 대부분이나 그외에도 당뇨병, 외상성 스트레스, 안(눈)질환 후유증, 스테로이드제 장기 투여 등으로 다양합니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중 (총 요오드로서 4.83mg)

유효성분 : 요오드화나트륨(KP)..... 3mg(나트륨으로서 0.46mg)

요오드화칼륨(KP)..... 3mg(칼륨으로서 0.71mg)

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)..... 0.35mg

파라옥시벤조산프로필(KP)..... 0.15mg

첨가제 : 붕사, 붕산, 수산화나트륨, 주사용수, 토크페롤아세테이트, 폴리소르베이트20, 폴리옥실수소화피마자유, 히프로멜로오스

【성상】

무색 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 점안액

【작용】

큐아렌 점안액은 혈행개선과 신진대사 촉진 작용을 가진 요오드를 서서히 유리하여 수정체 및 초자체의 혼탁(흐림)을 파괴, 제거하고 망막순환장애를 개선함으로써 백내장의 진행을 막고 시력회복을 촉진시킵니다.

또한 부형제로서 항산화제를 첨가하여 요오드 이온의 산화를 막아 제품의 안정성을 높였습니다.

【효능·효과】

노화·근시·고혈압·당뇨병·정맥주위염으로 인한 출혈, 노인성 백내장 초기증상으로서의 렌즈 혼탁(흐림)

【용법·용량】

성인 : 1회 1방울 1일 1~3회 점안(눈에 넣음)한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 갑상선 기능 이상 환자
- 3) 임부 및 수유부, 소아

2. 이상반응

- 1) 국소 : 이 약 투여 후 잠시동안 약간의 작열감(화끈감)을 느낄 수 있다. 때때로 눈물 분비량이 증가할 수 있다.
- 2) 전신 : 이 약은 요오드를 함유하고 있으므로 갑상선 기능항진증을 유발할 수 있으며 여드름 소인이 있는 환자에서 여드름양 효과를 나타낼 가능성이 있다.

CL00001-2018-2

3. 일반적 주의

콘택트렌즈 착용자는 렌즈 제거 후 이 약을 투여하며 투여 후 30분이 경과한 다음에 다시 렌즈를 착용한다.

4. 적용상의 주의

- 1) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.
- 2) 점안(눈에 넣음) 시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 4) 사용기간이 경과된 것은 사용하지 않고 개봉 후 1개월이상 경과된 것은 사용하지 않는다.
- 5) 전신 작용을 최소화하기 위해 이 약 투여 후 1~2분간 손가락으로 누냥(눈물주머니)을 가볍게 눌러주면 좋다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 사용 후 즉시 뚜껑을 닫는다.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
- 4) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 10mL/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 3년

- ※ 점안(눈에 넣음) 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적 하시기 바랍니다.
- ※ 점안(눈에 넣음) 시 외캡의 분리되는 링에 의해 눈에 상처를 입을 수 있으니 사용 전 링을 제거하거나 주의하여 사용하시기 바랍니다.
- ※ 이 약이 용기 외부에 묻게 되면 갈변될 수 있으나, 이는 약효와 무관하므로 계속 사용하셔도 됩니다.
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.
- ※ 환기가 잘되는 청결한 장소에 보관하시기 바랍니다.

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

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)

* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

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

제조판매원

Samil 삼일제약주

첨부문서 작성(개정)년월 : 2018년 9월

경기도 안산시 단원구 산단로 216,
반월공업단지 비 11-6