



알러지성 결막염 치료제

조제용

일반의약품

알러콘 점안액

(케토티펜푸마르산염)

【원료약품의 분량】 1mL 중

유효성분 : 케토티펜푸마르산염(EP).....	0.69mg
(케토티펜으로서 0.50mg)	
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물	0.1mg
기타 첨가제 : 농글리세린, 수산화나트륨, 주사용수	

【성 상】 투명성이 있는 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 점안(눈에 넣음)액

【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. 다음과 같은 사람은 이약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 1세 미만의 소아

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

점안액과의 상호작용에 대해서는 알려진 바 없으나, 케토티펜푸마르산염을 경구투여시

- 1) 중추신경저해제, 항히스타민, 알코올의 작용을 강화시킬 수 있으며
- 2) 경구 다이어트약과 병용은 혈소판의 가역적인 저하를 유발할 수 있다.

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

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

4. 다음과 같은 사람은 이약을 사용하기 전에 반드시 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 탈감작요법 등 알레르기의 치료를 받고있는 사람
- 3) 약물 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 가려움을 동반한 눈의 통증
- 5) 알레르기에 의한 증상인지는 분명하지 않은 사람
- 6) 임부 또는 수유부

5. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 눈의 충혈, 자극감, 가려움이 지속되거나, 안검염(눈꺼풀염), 안검(눈꺼풀)피부염이 생기는 경우
- 2) 눈의 흐름이 개선되지 않는 경우
- 3) 증상이 악화되거나 1주 이상 사용하여도 증상이 개선되지 않는 경우

6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 이 약 투여로 일시적인 작열감(화끈감)이 가끔 나타날 수 있고, 충혈, 부종(부기), 가려움증과 같은 국소자극이 나타날 수 있다.
- 2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것
- 3) 이 약은 점안용으로만 사용할 것





- 4) 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 곰팡이 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁(흐림)될 수 있으므로 주의할 것. 또한 혼탁(흐림)된 것은 사용하지 말 것
- 5) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 말 것
- 6) 이 약을 다른 점안제와 함께 사용할 경우에는 적어도 5분 이상 시간차를 두고 투여 할 것
- 7) 부주의로 하여 이 약 1병(5ml)을 구강으로 투여하였다 해도 케토티펜푸마르산염의 섭취량은 1일 경구 투여권장량보다 현저히 적으므로 과량투여의 염려는 없다.
- 8) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용할 것

7. 저장상의 주의사항

- 1) 15~25℃에 보관하고, 개봉 후 4주가 지나면 사용하지 말 것.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 3) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【포장단위】 1병/상자(5mL)

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)

※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 사용자 편의상 용기 내 빈공간이 존재하며 제품의 용량은 표시사항과 동일합니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
3. 잘못사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
4. 사용 시, 용기 입구가 손이나 눈에 닿지 않도록 주의할 것.
5. 먹지 말 것. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
6. 투여를 잘 닫아 보관하시고, 치료 종료 후 남은 점안액이 있을 시, 이후 재사용하지 않는 것이 좋음.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2022. 03. 30

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.



알러콘점안액_112100259_008



Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서	군청			
Material	모조지 (70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	118X180				
Date(Y/M/D)	2022/04/05				
Country	대한민국				

Memo

원료약품의 분량 수정

※오버프린팅없음!!

※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.

인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.