



* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

오큐플리딘[®] 점안액

(트리플루리딘)

TF00501-2021-1

[원료약품의 분량] 1mL 중

유효성분 : 트리플루리딘(USP)..... 10mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액 10%(KP)..... 1mg
(벤잘코늄염화물로서 0.1mg)
첨가제 : 수산화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 염산, 염화나트륨, 주사용수, 히프로멜로오스

[성 상] 무색 투명한 수용성 점안액

[효능·효과] 단순 포진(물집)성 각막염

[용법·용량]

이 약은 감염된 눈의 각막에 2시간마다 1방울씩 점안한다.
치유될 때까지 1회 1방울, 1일 5~7회 점안한다. 치료 후에도 1회 1방울, 1일 2~3회 7일간 더 투여한다.
이 약을 7일간 투여한 후에도 개선 징후가 없거나 14일간 투여 후에 각막 상피조직이 완전히 재생되지 않은 경우에는 다른 치료법을 고려해야 한다.
안구독성이 나타날 수 있으므로 21일을 초과하여 지속적으로 투여하는 것은 피해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약에 과민증 환자

2. 이상반응

- 1) 영양각막염에서의 침해, 상피(겉피부)각막증이 나타날 수 있다.
- 2) 알레르기가 나타날 수 있다.
- 3) 점안(눈에 넣음)후 일시적으로 경미한 눈의 작열감(화끈감) 또는 자통(찌르는 것 같은 아픔)이 나타날 수 있다.
- 4) 이 약의 장기투여 후 치료를 중지하면 사라지는 가역적인 점상 각막염이 드물게 나타날 수 있다.
- 5) 때때로 간성 각막염, 안검(눈꺼풀)의 부종(부기), 충혈, 안압상승 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 단순 포진(물집)성 각막염의 진단을 받은 환자에게만 사용한다.
- 2) 추천 용량 및 투여횟수를 초과하지 않는다.
- 3) 치료중에는 콘택트렌즈의 착용을 피한다.
- 4) 점안(눈에 넣음)시 일시적인 시력불선명이 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

4. 상호작용

- 1) 스테로이드와의 병용(함께 사용)투여는 심각한 감염상태 또는 강력한 치료를 필요로 할 경우에만 한다.
- 2) 유용한 병용(함께 사용)치료는 호전상태를 보아 최소 기간만 한다.
- 3) 다음의 약물과 병용(함께 사용)투여시 유해반응이 나타났다.
 - ① 항생물질 : 클로람페니콜, 에리트로마이신, 폴리믹신B황산염, 바시트라신, 겐타마이신황산염, 테트라사이클린염산염, 설파세타미드나트륨, 네오마이신황산염
 - ② 스테로이드제 : 덱사메타손, 덱사메타손인산나트륨, 프레드니솔론아세테이트, 프레드니솔론인산나트륨, 하이드로코르티손, 플루오로메솔론
 - ③ 기타 점안약 : 아트로핀황산염수화물, 브롬화스코폴라민, 나파졸린염산염, 시클로펜톨레이트염산염, 브롬화호마트로핀, 필로카르핀, 엘-염산에피네프린, 염화나트륨



TF00501-2021-1

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 1일 체중kg당 1.0mg이상 투여시 태자에 대한 아주 경미한(가벼운) 이상반응이 보고 되었다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 사용하는 동안 임신하는 경우에는 안전한 다른 방법으로 치료한다.
- 4) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 적용상의 주의

- 1) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.
- 2) 점안(눈에 넣음)시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

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

8. 기타

이 약을 정맥으로 반복투여시 골수(뼈속질) 억제가 나타났다는 보고가 있다.

[포장단위] 5mL/병

[저장방법] 기밀용기, 냉장보관(0~8℃)

[사용기간] 제조일로부터 24개월

* 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.

* 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.

* 점안(눈에 넣음)시 외캡의 분리되는 링에 의해 눈에 상처를 입을 수 있으니 사용 전 링을 제거하거나 주의하여 사용하시기 바랍니다.

* 환기가 잘 되는 청결한 장소에 보관하십시오.

* 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

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

* 소비자상담전화 : 080-520-3131

* 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)

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

[변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]



첨부문서 작성(개정)일 : 2021년 6월 30일

제조판매원
삼일제약(주)

경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)