

디자인앤드	품목명	품목번호	버전
	하이파딜점안액 설명서		200302
규격	가로 : 175mm 세로 : 280mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC591, DIC582(액)		
지종 / 코팅	70모조		
후가공	없음		
비고			

수입의약품
사용설명서



현대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

녹내장 · 고안압증 치료제

현대 하이파딜 점안액 (니프라딜)

분류번호

131

전문의약품

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

- 유효성분 : 니프라딜롤(KP) 2.5mg
- 첨가제(보존제) : 벤질코늄염화물액(10% w/v) 0.0002mL
- 기타 첨가제 : 묽은 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨, 인산이수소칼륨, 정제수

[성상]

무색 투명한 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 액체

[효능·효과]

녹내장, 고안압증

[용법·용량]

통상, 성인 1일 2회, 1회 1적씩 점안한다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
이 약은 전신적으로 흡수될 가능성이 있어서 β-차단제의 전신투여시와 같은 부작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 기관지 천식, 기관지 경련, 심한 만성 폐색성 폐질환 환자 또는 그들 기원력이 있는 환자
2) 조절이 불충분한 심부전, 동성서맥, 방실블록(2, 3도), 심인성 속 환자
3) 이 약의 성분에 대하여 과민증의 기원력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
2) 울혈성 심부전 환자
3) 당뇨병성 케토산증 및 대사성 산증 환자
4) 조절이 불충분한 당뇨병 환자
- 이상반응
374명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 총 32명에게서(8.56%) 이상반응이 발생하였다(허가 이전 임상자료 포함). 눈의 이상반응으로 결막충혈(8례, 2.14%), 따가운 느낌(6례, 1.60%), 표층 각막염(5례, 1.34%), 가려움(4례, 1.07%)이 보고되었고, 전신상 부작용으로는 두통(2례, 0.53%)이 보고되었다. 또한 328명을 대상으로 한 실험실 검사결과 6명(1.83%)에서 이상반응이 보고되었는데, LDH 수치 이상이 3례, CPK, GPT, ALP 수치 이상이 각각 2례, 백혈구 수치 이상이 1례 보고되었다.
시판 후의 사용성적조사 및 특별조사(장기사용에 관한 조사)에서 부작용 수집 대상이 된 3,581례 중 289례(8.07%)에 이상반응이 보였다. 그 주된 것은 인자극 76건(2.12%), 총혈 43건(1.20%), 표층각막염 42건(1.17%)이었다.
1) 임상적으로 중요한 이상반응 : 전신발작이 0.1~5%의 환자에게 나타났는데 이러한 증상이 나타난 경우에는 발한 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 취한다.
2) 유사약을 투여시 임상적으로 중요한 이상반응 : 안유천포창, 심블록, 울혈성 심부전, 심정지, 동부전 증후군, 뇌허혈, 뇌혈관장애, 전신성 홍반성 루푸스가 나타났다는 보고가 있다.
3) 다른 이상반응

	5% > ≥0.1%	< 0.1%	알 수 없음
눈	결막충혈, 표층 각막염, 각막미란, 안검염, 안검발적, 안검부종, 안자극증상(아린느낌, 적열감), 가려움, 이물감, 동통감, 안검의 무거움, 눈 주위 피부병, 유루, 충혈, 시야흐림, 결막염	결막부종, 결막여포, 홍채염, 안건조감	
눈(무수정체 환자 또는 안저에 병변이 있는 환자 등이 장기간 연용한 경우)*		안저의 황반부에 부종 및 혼탁	
간장		ALT(GPT), LDH 수치 상승	
대사계		CK(CPK) 수치 상승	
순환기계		동계, 흉통	
기타	두통	호흡곤란	발진

* : 정기적으로 시력측정, 안저검사를 하는 등 충분히 관찰한다.
눈의 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취한다.

4) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 628명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.75%(11례/628례, 총 11건)로 나타났다. 가장 빈번히 발현된 유해사례는 인자극으로 4명(0.64%)에게 발현되었고, 안충혈, 안통이 각각 2명(0.32%), 안감각이상, 안구소양감, 안구불편감이 각각 1명(0.16%)순으로 보고되었다. 발현된 유해사례 모두 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응으로 보고되었다.

5) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고 된 바 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 점안 후, 눈을 부드럽게 감고 1~5분 동안 눈꺼풀 안쪽(코쪽 방향)을 압박시킨 다음 눈을 뜬다.
- 2) 다른 점안약과 병용 투여시에는 충분한 점안 간격을 두어야 한다.

6. 상호작용

- 1) 교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등 카테콜아민 고갈제)와 병용 투여시, 과잉 억제로 저혈압, 서맥이 나타나며 어지러움, 실신, 기립성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 감람하는 등 신중히 투여한다.
- 2) β-차단제(프로프라놀롤염, 아테놀롤, 메토프롤롤타르타르산염 등)를 전신적으로 병용할 경우, 안압 하강 또는 β-차단제의 전신적인 작용을 증강시킬 수 있다.
- 3) 칼슘 길항제(딜티아제프염, 베라파밀염염 등)와 병용 투여시 상호작용이 증강되어, 방실 전도 장애, 좌심실 부전, 저혈압 등을 일으킬 수 있다.
- 4) 티몰롤라염염 점안액과 같은 유사약으로서 에피네프린과 병용 투여시 산동작용이 조정되었다는 보고가 있다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 고용량 경구투여에 의해 태자의 사망률 증가 및 발육 억제, 사망자수의 증가, 출생자의 생존율 저하가 보고되어 있으며, 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 경구투여로 유즙으로의 이행이 보고되어 있으므로 이 약 투여중에는 수유를 피한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 안약병의 선단이 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질을 보존하기 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 5mL

- ※ 눈 이외의 경로로 투약하지 마십시오.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- ※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- ※ 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위하여 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- ※ 이 사용설명서 개정연월일(2020년 08월 10일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 ☎1644-6223

수입자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 봉세면 진다리길 55

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2020. 08. 10



제조외 자
Kowa Kowa Co. Ltd.

6-29, 3-chome, Nishiki Naka-ku, Nagoya, Japan

제조사
Teika Pharmaceutical Co., Ltd

Shinjo Factory (3-27, Arakawa, 1-chome, Toyama-shi, Toyama, Japan)