

일회용 (무보존제) 점안제는 개봉 후 즉시 사용하고,
사용 후에는 바로 버리도록 당부

□ 주요내용

- 식약처에서는 일회용 (무보존제) 점안제에 대하여 재평가를 실시하였으며,
- 재평가 결과 허가사항 중 소비자의 오용 가능성이 있는 사용상의 주의사항 및 용법·용량을 변경하도록 지시함.
- 의·약전문가는 동 변경사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부 드림.
- * 재평가 : 이미 허가된 의약품에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가하는 시판 후 안전관리 제도

□ 재평가 대상품목

- 일회용 (무보존제) 점안제
- 179품목(붙임 참조)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 점안제는 결막낭 등의 눈에 적용하는 제제 특성상 무균제제로 기밀용기에 제조됩니다.
- 하지만, 다회용 점안제와 달리 일회용 점안제는 무보존제로서 밀봉용기에 제조되며, 개봉 후 무균상태를 유지할 수 없어 개봉 후 즉시 사용하고 버려야 합니다.

- 이는 미국, 영국, 일본 등 국외에서도 무보존제로 제조된 일회용 점안제는 재사용하지 않도록 제품 라벨에 반영되어 있는 내용입니다.
- 특히, 일반 소비자의 사용환경은 다양하여 재사용 등 잘못된 사용습관으로 인한 오염 가능성 있어 주의가 필요합니다.

□ 환자를 위한 권고사항

- 점안제는 눈에 직접 적용하는 의약품으로 무균제제로 만들어집니다.
- 현재 일회용 점안제는 보존제가 들어 있지 않아 개봉 후 재사용할 경우 오염 가능성 있습니다.
- 따라서, 일회용 점안제는 개봉 후 즉시 사용하고, 사용 후 남은 약액과 용기는 바로 버리도록 합니다.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처

홈페이지 : www.mfds.go.kr

분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과

전화 : 043-719-2709

팩스 : 043-719-2700

부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터

전화 : 1644-6223

홈페이지 : www.drugsafe.or.kr