무방부제 일회용 녹내장 치료제

도티몰® 점안액(1회용)

(도르졸라미드염산염·티몰롤말레산염)

전문의약품

의 약 품 분류번호	131
	안과용제

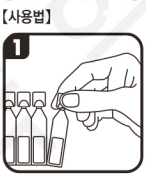
【원료약품의 분량】 1mL 중
도르졸라미드염산염(USP) ····· 22.26mg (도르졸라미드로서 20mg)
티몰롤말레산염(KP) ····· 6.83mg (티몰롤로서 5mg)
첨가제(완충제) : 시트르산나트륨수화물, 첨가제(점조제) : 히드록시에틸 셀룰로오스, 첨가제(pH조절제) : 수산화나트륨
첨가제(등장화제) : D-만니톨, 첨가제(용제) : 주사용수

【성 상】 반투명 플라스틱 용기에 든 무색 내지 거의 무색의 약간 점조성 있는 맑은 점안액

【효능 · 효과】 개방각 녹내장 환자 또는 베타차단제에 불충분하게 반응하는 고안압 환자의 증가된 안압 감소

【용법 · 용량】
성인 : 1회 1방울 1일 2회 질환이 있는 결막낭에 점안한다. 다른 점안제를 사용하는 경우 각 점안제를 최소 10분 이상 간격을 두고투여한다. 사용 전 환자는 손을 씻고 안약의 끝이 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다. 사용법을 따르지 않을 경우 감염의 위험이 있으며 감염된 안약을 사용할 경우에는 눈에 심각한 이상증세가 생기거나 시력을 잃을 수 있다. 이 약은 보존제를 함유하지 않은 무균 점안액이다. 이 점안액 개봉 직후 한쪽 눈 또는 양쪽 눈에 투여한다. 개봉 후에는 무균상태가 지속되지 않으므로 투여 후 남은 양은 폐기하여야 한다. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

【사용법】



손을 깨끗이 씻고 점안할 1회용 용기를 분리합니다. 분리하고 남은 나머지 1회용 용기는 보관되어 있던 박스에 넣습니다.



용기를 세워서 잡고 약액이 용기의 하단에 있는지 확인합니다.



제품상단의 손잡이와 제품하단의 손잡이를 잡고 돌리면 용기와 뚜껑이 분리됩니다. 이 때 약액의 오염 방지를 위하여 뚜껑 및 약액이 흘러나오는 용기 끝 부분에 손이 닿지 않게 합니다.



개봉시의 용기 파편을 제거하기 위하여 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버립니다.



용기의 끝이 직접 눈에 닿지 않도록 주의하여 점안합니다.



무균제품으로서 개봉 후 1회만 즉시 사용하고, 남은 약액과 용기는 바로 버립니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
이 약은 설폰아미드계인 도르졸라미드와 베타차단제인 티몰롤말레산염을 함유하고 있다. 이 약은 국소적으로 적용하지만 전신으로 흡수될 수 있다.
1) 순환기계/호흡기계 반응 : 티몰롤말레산염으로 인해 베타차단제 전신투여시 발견되는 동일한 이상반응이 국소투여시 나타날 수 있는데, 이러한 이상반응에는 프린츠메탈 협심증의 악화, 중증의 말초 및 중추 순환장애 악화와 저혈압 등이 포함된다.
티몰롤말레산염 성분 때문에 치료 시작 전에 심부전을 적절히 조절해야 한다. 베타차단제 투여로 심부전이 더 심각해질 수 있으며, 심부전 병력이 없는 환자의 경우에도 베타차단제를 일정 기간 투여하였을 때 지속적인 심근기능 저하로 심부전까지 일으킬 수 있다. 중증 심장질환의 병력이 있는 환자에서는 심부전의 징후를 관찰하고 맥박수를 점검해야 하며, 심부전의 징후 및 증상이 보일 때에는 이 약의 투여를 중단한다.
티몰롤말레산염을 전신 또는 국소 적용시 천식환자에게서 기관지경련에 의한 사망과 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함하는 호흡기계 및 심혈관계 이상반응이 보고된 바 있다.
2) 면역계 및 과민반응 : 도르졸라미드로 인해 설폰아미드제제 전신투여시 발견되는 동일한 이상반응이 국소투여시 나타날 수 있는데, 이러한 이상반응으로 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 간괴사, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 기타 혈액 질환 등이 나타난 바 있다. 투여경로 관계없이 설폰아미드를 재투여 했을 때 감작성이 다시 나타날 수 있다. 심각한 반응이나 과민증상의 징후가 나타나면 이 약의 사용을 중지한다.
3) 치료중지 : 베타차단제는 심장기능을 손상시켜 수술과정 중 일반적인 마취의 위험을 증가시킬 수 있다. 베타차단제 전신투여 환자 일부에서 마취과정 중 중증의 저혈압이 오래 지속되는 경우가 있었다. 따라서 예정된 수술 전에는 이 약을 점차적으로 중지하는 것이 추천된다.
수술 중 필요하다면 베타차단제의 영향은 적절한 양의 아드레날린성 효능제에 의하여 회복될 수 있다.
전신투여 베타차단제와 마찬가지로 티몰롤 점안제의 투여중지가 필요한 관상 심장질환 환자의 경우에는 점차적으로 치료를 중지하여야 한다.
4) 베타차단제의 추가적인 영향 : 베타차단제 치료는 당뇨병 또는 저혈당증 환자의 저혈당증 증상을 은폐할 수 있다.
베타차단제 치료는 빈맥과 같은 갑상샘기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 갑작스런 베타차단제 투여중지는 증상의 악화를 촉진시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 기관지 천식 또는 그 병력, 기관지 경련, 중증 만성 폐쇄성 폐질환(예, 만성기관지염, 폐기종)을 포함하는 반응성 기도질환 환자(베타 차단제에 의한 기관지 평활근 수축 작용으로 인해 천식 발작의 유발 · 악화의 가능성이 있다.)
2) 동성서맥, 2~3도 방실차단, 명백한 심부전, 심원성 쇼크 환자(베타 차단제에 의한 음성변시 · 변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
3) 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율〈 30mL/min) 또는 과염소성 산증 환자(도르졸라미드염산염 및 그 대사물은 주로 신장에서 배설되기 때문에 체내에 축적될 가능성이 있다.)
4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
위의 사항은 각 성분에 기인한 것이며 복합으로 인한 특이한 것은 아니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 간장애 환자(이 약은 간장애 환자에 대해 연구된 바 없다.)
2) 저혈당증이나 인슐린 또는 경구용 혈당강하제를 복용하는 당뇨 환자(저혈당 증상을 은폐할 수 있다.)
3) 만성 각막손상 및 안내 수술 병력이 있는 환자(도르졸라미드를 사용하는 동안 이미 존재하는 이러한 환자에서 각막 부종 및 비가역적인 각막 대상부전이 보고되었다.)
4) 폐동맥 고혈압에 의한 우심부전 환자(베타 차단제에 의한 음성변시 · 변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
5) 당뇨병 케톤 산증과 대사성 산증이 있는 환자(산증에 의한 심근 수축력의 억제를 증강시킬 수 있다.)
6) 신결석의 병력이 있는 환자(이 약에 함유된 전신으로 흡수되는 외용 탄산탈수효소 억제제로 인하여 산-염기 장애의 결과인 요로결석의 위험이 증가될 수 있다.)
7) 내피세포수가 적은 환자(각막 부종이 증가할 수 있다.)

4. 이상반응
1) 안압이 상승된 1,035명의 개방각 녹내장이나 안내 고혈압 환자에서 안전성이 평가되었다. 환자의 약 5%가 이상반응 때문에 투약을 중단했다.
• 가장 빈번한 이상반응 : 미각 도착(쓴맛, 신맛, 특이한 맛)이나 안구 작열감, 자통으로 환자의 30%까지 나타났다. 결막충혈(conjunctival hyperemia), 시야흐림, 표재성 점상각막염, 눈의 가려움이 5~15%의 환자에서 나타났다.
• 1~5%의 환자에서 나타난 이상반응 : 복통, 요통, 안검염, 가관지염, 시야흐림, 결막 분비물, 결막 부종, 결막 소포, 결막충혈(conjunctival injection), 결막염, 각막미란, 각막염색, 피질성 수정체 혼탁, 기침, 어지럼, 눈의 건조, 소화불량, 눈의 조직파편, 눈의 분비물, 눈물, 눈의 통증, 안검 부종, 안검 홍반, 안검 삼출물, 안검 통증 또는 불쾌감, 이물감, 녹내장성 유두함몰, 두통, 고혈압, 감기, 수정체 핵적색, 수정체 혼탁, 핵수정체 혼탁, 구역, 인두염, 부비동염, 상기도 감염, 요도감염, 피막하 백내장, 유리체 박리
• 임상시험 중 낮은 비율로(〈 1%) 보고되었거나 임상적으로 사용도중 발생빈도를 알 수 없이 자발적으로 보고된 이상반응 (심각성, 보고의 빈도, 이 약과 인과 관계의 가능성 또는 이러한 요인들의 조합 등을 근거로 포함여부를 선택함) : 서맥, 심부전, 뇌혈관 사고, 흉통, 여과수술 후 맥락막 박리, 우울증, 설사, 구갈, 호흡곤란, 심장차단, 울혈심부전, 저혈압, 홍채모양체염, 심근경색, 호흡부전, 피부발진, 비염, 비충혈, 갈각이상, 눈부심, 각막 상피 장애, 결막 위축, 눈에 자극을 주는 잘못된 방향의 속눈썹, 눈꺼풀 안구 유착, 요로결석, 구역, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 접촉 피부염, 그리고 혈관부종, 기관지 경련, 가려움, 두드러기를 포함하는 전신성 알레르기 반응의 증상
수정체가 없는 눈 또는 안저에 병변이 있는 환자 등에 장기적으로 계속 사용하면 안저황반부에 부종이 생기거나 혼탁이 올 수도 있으므로 정기적인 시력측정과 안저 검사 등의 충분한 관찰이 필요하다.
이 약의 구성성분 중 한 가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같다.

〈도르졸라미드염산염 점안제〉
(1) 알레르기 및 과민반응 : 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상 (2) 전신 : 무력증, 피로 (3) 피부 · 점막 : 접촉성 피부염, 코피, 인후자극, 발진 (4) 눈 : 홍채섬모체염, 눈꺼풀딱지, 눈의 알레르기 반응 및 일시적 근시, 눈의 자극, 각막부종, 안압하강, 눈꺼풀염증, 맥락막박리 (5) 소화기계 : 구역, 인후자극, 구강건조증 (6) 정신신경계 : 두통, 어지럼, 감각이상

〈티몰롤말레산염 점안제〉
(1) 전신 : 무력증, 피로 (2) 순환기계 : 부정맥, 실신, 심장장애, 뇌허혈, 협심증의 악화, 심계항진, 심장정지, 폐부종, 부종, 파행, 레이노현상, 손발이 차가움, 서맥, 저혈압, 가슴통증, 울혈심부전, 심장차단 (3) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 소화불량, 설사, 구강건조증 (4) 면역계 : 전신홍반루푸스 (5) 정신신경계 : 근무력증의 증상 증가, 졸음, 불면증, 악몽, 행동변화 및 착란, 환각, 불안, 방향상실, 신경과민, 기억상실 등을 포함하는 정신장애, 두통, 어지럼, 우울증, 뇌혈관사고 (6) 피부 : 탈모증, 건선모양의 발진 또는 건선의 악화 (7) 과민반응 : 아나필락시스, 혈관부종, 두드러기, 국소적 또는 전신성 발진 등의 알레르기 증상 (8) 호흡기계 : 기관지 경련(주로 기관지 질환을 앓고 있는 환자에서), 호흡장애, 기침 (9) 내분비계 : 당뇨병 환자에서 저혈당의 은폐 (10) 눈, 귀 : 눈꺼풀처짐, 눈꺼풀염, 각막염, 각막감각의 감소, 주머니 모양의 반상 부종, 굴절 변화 및 복시를 포함하는 시각장애, 가성유천포창, 맥락막 박리, 이명 (11) 비뇨기계 : 성욕감퇴, 폐로니병, 후복막 섬유화, 발기부전

〈경구용 티몰롤말레산염이나 다른 경구용 베타차단제 사용 시 나타나는 이상반응〉
(1) 알레르기 : 홍반성 발진, 동통성 인후와 관련된 열, 호흡곤란을 수반하는 후두경련 (2) 전신 : 사지통증, 운동내성 감소, 체중감소 (3) 순환기계 : 동맥기능부전의 악화, 혈관이완 (4) 소화기계 : 위장관 통증, 간비대, 장간막 동맥혈전, 허혈성 대장염, 소화불량 (5) 혈액계 : 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성 자반, 무과립구증 (6) 내분비계 : 고혈당, 저혈당 (7) 피부 : 가려움증, 피부자극, 색소침착, 발한 (8) 근골격계 : 관절통 (9) 정신신경계 : 어지럼, 국소쇠약, 집중력 감소, 긴장증으로 발전하는 가역성 우울증, 가역적인 급성 시공간 방향상실, 불안, 약간 흐린 감각, 신경정신측정의 능력 감소 (10) 호흡기계 : 수포음, 기관지폐색 (11) 비뇨기계 : 배뇨장애 (12) 생식기계 및 유방질환 : 페로니병 이중맹검, 활성 대조약, 반복투여, 평행군 연구에서 일회용 점안액의 보존제가 함유된 다회용 점안액의 안전성과 유사하였다.
2) 국내 시판후 조사결과 : 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 824명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 11.3%(93례/824례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 11.2%(92례/824례)이다.
안구작열감이 8.4%(69례/824례)로 가장 많았고, 그 다음은 결막충혈 1.7%(14례/824례), 가려움 1.2%(10례 /824례), 자통 0.7%(6례/824례), 시야흐림, 안검부종, 이물감, 미각이상 0.2%(2례/824례), 홍통, 결막부종, 알레르기성 안검염, 두통 0.1%(1례/824례)의 순으로 나타났다.
시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 보고되지 않았다.

5. 일반적 주의
1) 임상시험에서, 주로 결막염, 안검반응과 같은 국소안구 이상반응이 도르졸라미드염산염 점안액 장기투여시 보고되었다. 이러한 반응 중 일부는 알레르기 반응 형태의 임상양상 및 경과를 보였으나 치료의 중단과 함께 사라졌다. 유사한 반응이 이 약에서도 보고되었다. 이러한 반응이 관찰되면, 이 약의 투여를 중단하고 재투약 전에 신중히 평가되어야 한다.
베타차단제를 복용하는 동안, 아토피 병력 또는 여러 알레르기 항원에 대해 중증 아나필락시 반응을 보인 병력이 있는 환자는 알레르기 항원의 우발적, 진단적 또는 치료적 반복 감작에 대해 더욱 민감한 반응을 보일 수 있다. 이러한 환자는 아나필락시 반응을 치료하기 위해 사용하는 에피네프린의 상용량에는 반응을 보이지 않는 경우도 있다.
2) 베타차단제는 근무력증상(복시, 안검하수, 전신쇠약 등)의 증상을 더욱 악화시킬 수 있다. 티몰롤은 드물게 중증근무력증 또는 근무력 증상을 지닌 환자에게 근육 쇠약을 증가시킨 것이 보고되었다.
3) 시야흐림과 같은 이상반응은 일부환자의 운전 또는 기계조작능력에 영향을 끼칠 수 있다.
4) 급성 폐쇄각 녹내장 환자의 치료에는 안압강하제 이외에 추가적인 치료가 필요하다. 이 약은 급성 폐쇄각 녹내장 환자에 대해 연구된 바 없다.
5) 다른 녹내장 치료제의 경우처럼, 티몰롤말레산염 점안제를 장기 점안시 몇몇 환자에서는 반응도가 감소된다고 보고된 바 있다. 그러나, 최소 3년간 164명의 환자를 추적조사한 임상시험결과에 의하면, 초기 안정화 후 평균 안압에 있어서 유의한 변화는 관찰되지 않았다.

6. 상호작용
이 약과 특정약물과의 상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았다.
임상시험에서, 이 약을 다음의 전신투여약물과 병용투여 하였으나 유해 상호작용의 증거는 없었다 : ACE억제제, 칼슘채널차단제, 이뇨제, 아스피린을 포함하는 비스테로이드소염진통제, 에스트로겐, 인슐린, 티록신과 같은 호르몬제.
1) 탄산탈수효소억제제 : 경구 또는 외용 탄산탈수효소억제제와 이 약을 병용투여하는 경우 탄산탈수효소 억제의 전신 효과가 상가적으로 일어날 수 있다. 따라서 병용투여는 추천되지 않는다.
2) 산-염기 장애 : 도르졸라미드염산염 점안제의 임상에서 산-염기 및 전해질 장애가 보고되지는 않았지만, 산-염기 장애가 경구용 탄산탈수효소 억제제 사용 시 보고되었고 몇몇 예에서 상호작용(예, 고용량 살리실산 치료와 관련된 독성)의 결과를 낳았다. 그러므로, 이 약을 투여받고 있는 환자들은 위와 같은 상호작용에 대한 가능성을 고려해야 한다.
3) 베타차단제 : 경구용 베타차단제와 이 약을 병용투여 하는 환자의 전신 및 안압에서 베타차단의 상가적 효과가 나타날 수 있다. 두 가지의 베타차단제의 병용은 추천되지 않는다.
4) 클로니딘 : 경구 베타차단제는 클로니딘의 사용을 중지했을 때 나타나는 반동 고혈압을 악화시킬 수 있다. 티몰롤말레산염 점안제는 반동 고혈압을 악화시킨다는 보고가 없었다.
5) 칼슘채널차단제 : 이 약과 같은 베타차단제와 칼슘채널차단제의 병용투여 시 방실전도 장애, 좌심실부전, 저혈압의 우려가 있으므로 주의를 기울여야 한다. 심장기능이 손실된 환자에서는 병용투여를 피해야 한다.
6) 카테콜아민 고갈약 : 레세르핀과 같은 카테콜아민 고갈제를 복용하는 환자에 베타차단제를 투여할 때는 상가작용 및 저혈압, 서맥 등이 나타나서 어지럼, 실신, 체위성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 면밀히 관찰해야 한다.
7) 디기탈리스, 칼슘채널차단제, 다른 부정맥용제 : 디기탈리스, 칼슘채널차단제, 다른 부정맥용제와 베타차단제를 병용투여하면 방실전도시간이 연장되는 상가적 효과가 나타난다.
8) CYP2D6 억제제 : CYP2D6 억제제(예, 퀴니딘, SSRI)와 티몰롤말레산염을 병용투여 하였을 때, 잠재적인 전신 베타차단작용(예, 심박동수 감소, 우울)이 보고되었다. 이것은 CYP2D6저해제가 CYP450효소의 CYP2D6에 의해 티몰롤말레산염이 대사되는 것을 저해하기 때문일 것이다.
9) 에피네프린, 디피베프린염산염 : 이 약의 단독사용으로는 동공크기에 거의 또는 전혀 영향을 끼치지 않지만, 티몰롤말레산염 점안제와의 병용투여의 결과로서 산동증이 때때로 보고되었다.
10) 경구용 칼슘채널차단제, 카테콜아민 고갈약 또는 베타차단제, 아미오다론을 포함한 부정맥용제, 디기탈리스, 부교감신경흥분제, 마약, MAO억제제 : 티몰롤말레산염 점안제와 병용투여 시 저혈압 및 서맥을 은폐할 위험성이 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 발육 독성 실험을 위해 2.5mg/kg/일(사람 권장 점안용량의 31배) 이상의 용량으로 도르졸라미드염산염을 토끼에게 투여하였을 때, 척추기형이 관찰되었다. 이러한 기형은 대사 산증을 일으키는 용량에서 어미와 태자의 체중감소와 함께 일어났다. 1.0mg/kg/일의 용량에서 일 경우에는(사람 권장 점안량의 13배에 해당하는 용량) 아무런 치료-관련된 변화가 없었다.
2) 마우스, 랫트, 토끼를 대상으로 최대 50mg/kg/일(최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출 시의 7,000배)까지 경구 투여한 최기형성 연구에서는 태자기형의 증거가 없음을 증명하였다. 비록 이 용량에서 랫트 태자의 골화가 지연되는 것이 관찰되었으나 출산 후 발육에 어떠한 유해한 효과도 나타나지 않았다.
3) 1,000mg/kg/일(최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출 시의 142,000배)의 용량은 마우스에서 모체독성이 나타났고 유산이 증가했다.
4) 토끼에서도 최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출시의 14,000배에 해당하는 용량을 투여한 경우, 명확한 모체 독성없이 유산이 증가했다.
5) 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 시험은 수행되지 않았다. 이 약은 임신 중에 사용하지 않는다.
6) 도르졸라미드가 모유중으로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다. 도르졸라미드를 투여받고 있던 수유 랫트에서 차산자의 체중증가감소가 관찰되었다. 티몰롤은 모유중으로 이행된다. 수유중인 영아에 대한 이 약의 심각한 유해사례의 잠재성 때문에, 수유부에게 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단할지 이 약물의 투여를 중단할지를 결정해야 한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

10. 임상검사치에의 영향
임상시험에서 이 약은 임상적으로 의미있는 전해질 장애를 나타내지 않았다.

11. 과량투여시의 처치
우연히 또는 의도적으로 이 약을 사람에게 과량투여 하였던 자료는 없다.
티몰롤말레산염 점안액을 우연히 과량투여 하였을 때, 어지럼, 두통, 호흡단축, 서맥, 기관지경련, 심장정지 등과 같이 전신적 베타차단제에서 나타났던 것과 유사한 전신작용이 나타났다는 보고가 있었다.
도르졸라미드 과량투여 시 나타날 것으로 예상되는 가장 흔한 징후 및 증상은 전해질장애, 산혈증성상태 발현 및 중추신경계에 대한 영향이다. 경구로 섭취시 졸음이 보고되었으며 국소 투여시 구역, 어지럼, 두통, 피로, 비정상적인 꿈, 연하곤란이 보고되었다.
치료는 대증적이고 보조적이어야 한다. 혈청전해질치(특히 칼륨)와 혈중 pH치를 점검해야 한다. 신부전환자에 대한 시험에서 티몰롤이 빠르게 투석되지 않는다는 것을 보여주었다.

12. 적용상의 주의
1) 콘택트렌즈의 사용 : 이 약은 콘택트 렌즈를 착용한 환자에서 연구되지 않았다. 렌즈를 착용하고 있는 동안에는 이 약을 투여하지 말아야 한다.
이 약의 점안 전에 렌즈를 제거하여야 하며 점안 후 15분 이내에는 다시 착용하지 않는다.
2) 다른 점안제를 병용하는 경우는 최소한 10분 이상의 간격을 두고 투약해야 한다.
3) 국소 점안제의 다회투여-용량 용기의 사용으로 인한 박테리아성 각막염이 보고되었다. 이 용기는 대부분 각막질환이나 눈 상피 표면의 파열을 수반하는 환자들로부터 우연히 오염된다.
4) 오염된 안액을 사용함으로서 눈에 심각한 손상 및 그로 인한 시력 감소가 나타날 수 있으므로 눈과 그 주변에 용기의 끝 부분이 닿지 않도록 주의한다.
5) 안과 수술이나 병발성 눈 상태(예, 경련 또는 감염)가 발생하면 즉시 현재 사용하고 있는 다회용량 용기의 계속 사용여부에 대해 의사와 상의할 것을 환자에게 알려주어야 한다.
6) 점안 시에 원칙적으로 환자는 반듯하게 누워서 눈꺼풀을 열어 결막주머니 내에 점안한 후, 1~5분간 눈을 감고 눈물주머니를 압박시킨 후에 눈을 뜨게 한다.
7) 이 약으로 눈 자극 증상이 나타나 눈물이 많이 흐를 경우에는 약액이 눈물에 씻겨 흘러가 기대했던 효과를 얻을 수 없는 경우도 있다.
8) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버리도록 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 직사광선을 피해 용기를 외부포장에 넣어 보관한다.
2) 첫 개봉 후 15일을 초과하는 경우 사용하지 않는다. 이 기간이 지나면 사용하지 않은 모든 일회용 점안액을 버려야 한다. 각각의 일회용 점안액은 처음 사용 후 즉시 폐기한다.

【저장방법】 기밀용기, 15~25℃에서 차광보관

【포장단위】 30개(0.3mL×6개×5)/카톤

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

※ 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 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 먹지 마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.

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

설명서 개정연월일 : 2017. 04. 24

Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 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 제품 문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

2455
Ver.01155008