

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호:131



녹내장 치료제

브리딘티[®]점안액 0.15%

BRIDIN-T Ophthalmic Solutions 0.15%

브리모니딘타르타르산염 (Brimonidine tartrate)

【용료약품 및 그 분량】 1mL 중

주성분 : 브리모니딘타르타르산염(별규) 1.5mg
첨가제(보존제) : 벤질코늄염화물(KP) 0.05mg

【성상】 황색의 투명한 액이 불투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

【효능·효과】 다음 질환의 안압 하강 : 개방각 녹내장, 고안압

【용법·용량】 1회 1방울 1일 3회(8시간 간격) 점안한다.

- 다른 점안제와 같이 가능한 전신흡수를 줄이기 위해 1분동안 눈방울 내안각에 눌러줄 것(눈폐색)이 권장된다.
- 한 가지 이상의 점안제를 사용할 때에는 5~15분 간격을 두고 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) MAO억제제를 투여 받고 있는 환자
- 3) 노르아드레날린 전달에 영향을 주는 항우울제를 복용중인 환자
- 4) 신생아 및 2세 미만의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 심혈관계 환자
- 2) 우울증, 뇌부전이나 광선동맥부전, 레이노드현상, 기립저혈압, 폐쇄혈전혈관염을 가진 환자
- 3) 간장애 환자(연구된 바 없다.)
- 4) 신장애 환자(연구된 바 없다.)
- 5) 2세 이상의 소아. 특히 2~7세 사이의 체중 20kg 이하의 소아는 줄음 증상의 높은 발생률때문에 신중히 투여하여야 하고 가까이에서 관찰하여야 한다.
- 6) 지연형 안구 과민반응이 나타나는 환자

3. 이상반응

- 1) 알레르기 결막염, 결막충종, 가려움 등이 투여환자의 10~20%에서 나타났다.
- 2) 적혈강, 결막소포증, 고혈압, 구강건조, 시각장애, 안구 알레르기 반응 등이 투여환자의 약 5~9%에서 나타났다.
- 3) 알레르기반응, 무력증, 눈꺼풀염, 기관지염, 결막부종, 결막출혈, 결막염, 기침, 현기증, 소화불량, 호흡곤란, 눈물 흘림, 눈보나물, 안구건조, 안구자극감, 안구통증, 눈꺼풀부종, 눈꺼풀충만, 독감 증후군, 소포결막염, 이물감, 두통, 인두염, 눈부심, 발진, 비염, 부비동 감염, 부비동염, 자통, 표층점상각막염, 시야결손, 유리체부유물, 시력악화, 눈꺼풀결막염, 백내장, 피로, 소화기 장애, 고콜레스테롤혈증, 저혈압, 갈증(갈기, 호흡기 감염), 불면, 각막염, 눈꺼풀 장애, 졸림, 유리체 박인, 유리체 장애 등이 투여환자의 약 1~4%에서 나타났다.
- 4) 각막미관, 다래끼, 코의 건조감, 졸림, 미각이상 등이 투여환자의 1% 미만에서 보고되었다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 제1차시를 위하여 6년 동안 628명을 대상으로 실시한 브리모니딘타르타르산염 점안제(0.2% 및 0.15%)의 시판 후 조사결과 이상반응의 발생총례율은 인과관계와 상관없이 6.2%(39례/628례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 5.9%(37례/628례)이다. 안구적혈강이 2.4%(15례/628례)로 가장 많았고, 안구부종, 두통이 각 0.6%(4례/628례), 안구 가려움, 알레르기결막염, 구강건조가 각 0.5%(3례/628례), 눈의 이물감, 안구건조, 눈의 알레르기 반응, 안구 자극감(따끔거림), 안구통증이 각 0.3%(2례/628례), 눈물, 어지러움, 헛바닥 이상, 불면, 안구충혈이 각 0.2%(1례/628례)로 보고되었다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 어지러움, 헛바닥 이상이 각 1례씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 안압저하 효과는 어떤 환자들에서는 시간이 지나면 감소되는 수 있다. 이러한 효과는 소실현상의 발현 시간이 환자에 따라 매우 다양하게 나타나므로 면밀히 검사하여야 한다. 안압 저하약물을 처방받은 환자는 정기적으로 안압을 측정해야 한다.
- 2) 이 약에 보존제로 함유된 벤질코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다(벤질코늄염화물 함유제에 한함).

5. 상호작용

- 1) 이 약이 중추신경억제제(알코올, 바르비탈류, 아편류, 안정제, 마취제)의 효과를 상승시킬 가능성이 있으므로 병용 시 주의하여야 한다.
- 2) 임상시험에서 이 약의 맥박이나 혈압에 영향을 미치지 않았으나, 알파수용체 효능제 맥박과 혈압을 낮출 수 있으므로 베타차단제(인공증, 진정증), 혈압강화제, 감심배당체 등과 병용 시 주의하여야 한다.
- 3) 이 약과 심하게 항우울제를 병용투여 시 안압저하 효과가 방해되는지는 알려지지 않았으나, 심하게 항우울제가 전신성 클로니딘의 혈압강화 효과를 약화시킨다는 보고가 있으므로 병용 시 주의가 요구된다. 그러나 토끼에서는 MAO억제제와 심하게 항우울제는 안압변화가 나타나지 않았다. 이 약을 점안한 후 순환카테콜아민의 농도에 관한 자료는 없으나 순환아민의 대사와 흡수에 영향을 미칠 수 있는 심하게 항우울제, 클로르프로마진, 메틸페니데이트, 레세르핀을 복용중인 환자에 투여 시 주의하여야 한다.

- 4) 제형과 관계 없이 전신작용을 하는 아드레날린 수용체 호르몬 또는 길형제(이소프레날린, 프라조신)를 병용투여하는 경우 처음 사용하거나 용량을 변경할 때는 주의해야 한다.

6. 일부, 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 일부에 대한 연구는 없으나 랫트를 대상으로 한 생식독성시험에서 0.66 mg/kg/day를 경구 투여했을 때 이 약에 의한 생식력 손상이나 태자위험의 증거는 나타나지 않았다. 이때 투여된 용량은 사람에게 반복 점하여 나타나는 혈중 약물농도의 60배에 해당한다. 토끼의 경우, 인체에 대한 치료용량과 동일한 것보다 높은 혈장농도에서 이 약은 착상된 싹 또는 생후 성장감소를 일으키는 것으로 나타났다. 또한 이 약은 태반을 통과하여 일정한 태자 순환계로 들어간다. 이 약은 임신기간동안 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 사용해야 한다.
- 2) 사람에서 이 약이 모유로 이행되는지의 여부는 아직 밝혀지지 않았으나, 동물실험에서 유즙 중으로 분비되지는 보고가 있으므로, 수유부에 대한 이 약의 중요성을 고려하여 수유중단이나 이 약 투여의 중단을 결정하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 3개월 동안 베타 차단제에 의해 적절히 잘게 조절되는 노폐장을 갖고 있는 2~7세 소아를 대상으로 3상 임상시험을 한 결과, 브리모니딘타르타르산염 0.2%를 투여받은 55% 환자로부터 졸음 증상이 보고되었다. 이들 중 8%는 중대한 이상반응 있었고 13%는 투여를 중단했다. 졸음 증상 발생률은 연령이 증가하면서 감소되었고 7세에서 발생률은 25%이다. 몸무게는 더 많은 영향을 미친 것으로 나타났다. 20kg 이하의 어린이에서는 63%, 20kg 초과 어린이에서는 25%의 환자로부터 졸음 증상이 보고되었다.
- 2) 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 브리모니딘타르타르산염 0.2%를 투여받은 소아환자에서 사맥, 저혈압, 체온저하, 근육긴장저하, 무호흡, 경련, 청색증, 우울증, 감정적 불안정, 과민반응, 졸음, 혼수, 창백이 보고되었다.

8. 고령자에 대한 투여

전반적으로 다른 성인환자와 고령자 사이에 관찰된 이 약의 안전성 및 유효성의 차이는 없다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 안구에 대한 과량사용
성인에서 안구 투여경로의 과량사용에 대한 부적절한 예는 관찰되지 않았다.
- 2) 경구투여에 의한 전신적 과량투여
인체에 대한 과량사용에 대한 자료는 없으나 경구로 과량투여시 시 혈압강하, 무력감, 구토, 기면상태, 진정, 사맥, 부정맥, 축동, 호흡억제, 근력저하, 저체온증, 발작과 같은 증상의 원인이 된다고 보고가 있다. 경구 과량투여시 치료는 보조요법과 대증치료를 포함한다(기도확보 필요).

10. 적응상의 주의

- 1) 동일 약효군의 다른 약과 마찬가지로 이 약은 피로, 졸음을 유발할 수 있으므로 위험한 일(운전이나 기계 조작 등)에 종사하는 환자에서 투여 시 정신적 각성도의 감소 가능성에 대해 경고해야 한다. 특히, 밤이나 빛이 줄어든 경우 이 약을 사용하면 운전이나 기계조작 능력을 손상시킬 수 있는 호르몬과 비정상적인 시야가 유발될 수 있다.
- 2) 한가지 이상 국소 약액을 사용할 경우에는 적어도 5~15분 이상의 간격을 두고 이 약물을 투여해야 한다.
- 3) 다른 점안제와 같이 가능한 전신흡수를 줄이기 위해 1분동안 눈농을 내안각에 눌러줄 것(노즈페덱)이 권장된다.
- 4) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 5) 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.
- 6) 오염을 방지하기 위해 덜 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

12. 기타

마우스와 랫트를 대상으로 2.5mg/kg/day(유리염으로서)과 1.0mg/kg/day를 (각각 통상 사람에게 점안하여 나타나는 혈중 약물농도의 106배 및 145배) 경구투여하여 21개월 및 2년 연구한 결과 이 약의 성분과 관련된 발암성은 관찰되지 않았다. 이 약은 Ames test, host-mediated assay, Chinese Hamster 난소(CHO)세포를 대상으로 한 chromosomal aberration assay, 마우스를 대상으로 한 세포유전연구, dominant lethal assay 등의 in vitro 및 in vivo 연구에서 이 약은 돌연변이원성이나 세포유전변성을 나타내지 않았다.

[저장 방법] 기밀용기, 상온(15~25℃) 보관

[포장 단위] 5mL

[소비자 상담 창구] 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

[반품 및 교환] 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 01. 17)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인 하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '11. 02. 16

설명서 개정년월일 : '12. 01. 17

P32458-02



제조·판매원

한림제약 주식회사

공정:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>