

플루빈[®] 점안액 0.1% | 플루오로메톨론 |

■ 원료약품 및 그 분량(1mL 중)

주성분 : 플루오로메톨론(USP) 1.0mg

첨가제 : 염화나트륨, 폴리소르베이트80, 폴리비닐알코올, 에데트산나트륨수화물, 인산이수소나트륨일수화물, 인산수소이나트륨칠수화물, 주사용수

■ 성상 : 흔들어 섞을 때 흐린 백색의 현탁액이 무색투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ 효능·효과 : 외안부 및 전안부의 염증성 질환(안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염, 홍채염, 홍채모양체염, 포도막염, 수술후 염증 등)

■ 용법·용량 : 사용시 잘 흔들어 섞은 후 1회 1~2방울, 1일 2~4회 점안합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함한 바이러스성 각, 결막 질환 환자
- 2) 진균성 안질환 환자
- 3) 눈의 미코박테리아 감염 환자
- 4) 만성 안검염 환자
- 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 사용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 사용할 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 각막 상피 박리 또는 각막 궤양 환자
(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 결핵성 안질환, 화농성 안질환 환자
(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 녹내장 환자
- 4) 2세 미만의 영아

3. 이상반응

- 1) 눈
 - ① 코르티코스테로이드의 장기연용에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 하십시오.
 - ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으킬 수 있습니다.
 - ④ 장기 사용에 의해 드물게 후낭하 백내장이 나타나는 수가 있습니다.
 - ⑤ 장기 사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안감염의 위험이 증가할 수 있습니다.
 - ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안감염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있습니다.
 - ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산동, 결막충혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있습니다.
- 2) 창상 치유의 지연 : 백내장 수술 후 창상 치유의 지연을 일으키는 수 있으며 수포 형성을 증가시킬 수 있습니다.
- 3) 하수체·부신피질계 기능 : 장기 사용에 의해 하수체·부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있습니다.
- 4) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 5) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있습니다.
- 2) 단순 포진 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 빈번한 세극등 검사 실시 등 세심한 주의가 필요합니다.
- 3) 이 약의 10일 이상 장기투여시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인

4) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없습니다.

6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용합니다.

8) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.

② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 하십시오. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.

유.소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의하십시오.

1) 점안용으로만 사용하십시오.

2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

3) 사용하기 전에 잘 흔들어 섞으십시오.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

5) 최초 개봉 후 12시간 이내에 사용하십시오.

6) 최초 사용시 1~2방울은 점안하지 않고 버리십시오.

(개봉시 용기 파편을 제거하기 위함).

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 직사일광을 피하고 되도록 (습기가 적은) 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관합니다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 포장단위 : 0.55mL X 10EA

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 제조판매원 : (주)태준제약

본사: 서울특별시 용산구 대سا관로 31 길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약도서관
(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는
한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2013년 5월 3일이며, 개정년월일은 2014년 11월 11일
입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나
전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.

® 등록상표