

푸루메론 점안액

(플루오로메톨론)

전문 의약품
분류번호:131

【원료약품의 분량】 1mℓ중

플루오로메톨론(USP)	1mg
첨가제(보존제): 벤잘코늄염화물(KP)	0.05mg
첨가제(완충제): 인산수소나트륨수화물(KP)	
첨가제(완충제): 인산이수소나트륨(USP)	
첨가제(안정제): 폴리소르베이트80(KP)	
첨가제(안정제): 에데트산나트륨수화물(KP)	
첨가제(등장화제): 염화나트륨(KP)	
첨가제(용제): 멸균정제수(KP)	

【성 상】 플라스틱용기에 든 무색내지 미황색의 현탁액

【효능·효과】

외안부 및 전안부의 염증성 질환(안검염(눈꺼풀염), 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염, 홍채염, 홍채모양체염, 포도막염, 수술 후 염증 등)

【용법·용량】

1회 1~2방울 1일 2~4회 점안한다.(눈에 넣습니다.)
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 표재성(표면에 있는) 단순포장 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함한 바이러스 성 각·결막질환 환자
 - 진균성 안질환 환자
 - 눈의 미코박테리아 감염 환자
 - 만성 안검염(눈꺼풀염) 환자
 - 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 사용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 사용할 경우에는 신중히 투여 할 것.
 - 각막 상피(겉피부) 박리(벗겨짐) 또는 각막 궤양 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있다.)
 - 결핵성 안질환, 화농성(괴름) 안질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있다.)
 - 녹내장 환자
 - 2세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 부 작 용
 - 눈
 - 코르티코스테로이드의 장기 연용(계속 복용(사용))에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야 결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 한다.
 - 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - 각막포진, 각막궤양 또는 외상(상처) 등에 사용한 경우에는 천공(뚫림)을 일으킬 수 있다.
 - 장기사용에 의해 드물게 후낭하 백내장이 나타나는 수가 있다.
 - 장기사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안감염의 위험이 증가할 수 있다.
 - 치료되지 않은 급성의 화농성(괴름) 안감염이 코르티코스테이로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있다.
 - 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산동(동공확대) 결막 충혈, 조절마비, 안검하수(눈꺼풀 처짐) 등이 일어날 수 있다.
 - 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) 보고된 바 있다.
 - 창상(상처) 치유의 지연: 백내장 수술 후 창상(상처) 치유의 지연을 일으키는 수 있으며 수 포형성을 증가시킬 수 있다.
 - 하수체·부신피질계 기능: 장기 사용에 의해 하수체·부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있다.
 - 과민증: 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 일반적 주의
 - 의사의 진단없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있다.
 - 단순 포진(물집) 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 빈번한 세극등(탐색 등) 검사 실시 등 주의가 필요하다.
 - 이 약의 10일 이상 장기투여시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시한다.
 - 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다.
 - 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
 - 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여 전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용한다.
 - 점안(눈에 넣음)시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 - 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 장기·빈번 사용을 피한다.
 - 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아(젖먹이, 갓난아기)에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의한다.
- 적용상의 주의
 - 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.
 - 점안(눈에 넣음)시 용기의 입구가 눈에 닿지 않도록 주의한다.
 - 사용하기 전에 잘 흔들어 섞는다.
 - 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사일광을 피하고 되도록(습기가 적은) 서늘한 곳에(밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아)) 보관한다.
 - 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 5mℓ, 6mℓ

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【제 조 원】 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)

【제조외리·판매원】 영풍제약(주) / 인천광역시 남동구 함박리로 333

【제품문의】 032)812-8356

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의

- 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
- 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 뚜껑을 잘 닫아 보관하시고 치료 종료 후 남은 점안액이 있을시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

※ 이 첨부문서 개정연월(2015년 10월) 이후 변경된 내용은 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.



제조외리·판매원
영풍제약주식회사
인천광역시 남동구 함박리로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.