

라이트플론티점안액

(플루오로메톨론)

전문의약품
분류번호:131



[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

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

[성상] 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색의 현탁액

[효능·효과]

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

[용법·용량] 1회 1~2방울 1일 2~4회 점안한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 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 투여할 것.

- 1) 각막 상피 박리 또는 각막 궤양 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막전공이 나타날 수 있다.)
- 2) 결핵성 안질환, 화농성 안질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막전공이 나타날 수 있다.)
- 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 한다.
 - ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으킬 수 있다.
 - ④ 장기 사용에 의해 드물게 후낭하 백내장이 나타나는 수가 있다.
 - ⑤ 장기 사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안감염의 위험이 증가할 수 있다.
 - ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안감염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 오히려 악화될 수 있다.
 - ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산통, 결막출혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있다.
 - ⑧ 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.
- 2) 창상 치유의 지연 : 백내장 수술후 창상 치유의 지연을 일으키는 수 있으며 수포 형성을 증가시킬 수 있다.
 - 3) 하수체·부신피질계 기능 : 장기 사용에 의해 하수체·부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있다.
 - 4) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있다.
- 2) 단순 포진 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 빈번한 세균등 검사 실시 등 세심한 주의가 필요하다.
- 3) 이 약의 10일 이상 장기투여시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시한다.
- 4) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다.
- 5) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용한다.
- 7) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 8) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 결과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - ② 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.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

→ 뒷면에 계속

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 장기·빈번 사용을 피한다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 사용하기 전에 잘 흔들어 섞는다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 6mL × 1

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.

구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)의 정보를 참조하세요.

※ 어린이의 손에 닿지않는 곳에 보관하시고 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 정해진 용법·용량을 준수하시고 점안시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

※ 뚜껑을 잘 닫아 보관하시고 개봉후 오랜 시일이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

문서관리번호 : LPT-LF-101
작성년월일 : 2015년 07월 15일

[제조사]



부산광역시 사하구 다대로 153(신평동)
www.dwpfarm.co.kr

[제조의뢰자]



충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17
www.celltrionph.com

[판매자]



서울시 구로구 디지털로31길 41 811호
www.litepharm.com
소비자 상담번호 : 02-801-8570