

베아플론

점안액

0.1%

(플루오로메톨론)

염증성 안질환 치료제

【원료약품 및 그 분량】 - 1mL 중 -

플루오로메톨론(USP) 1mg

첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액(10%(Kp) 0.5mg (벤잘코늄염화물로서 0.05mg)

첨가제 : 인산이수소나트륨이수화물, 인산수소나트륨수화물, 폴리소르베이트80, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 주사용수

【성 상】

반투명한 플라스틱 용기에 든 엷은 유백색의 수성 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 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. 다음의 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. 부작용

1) 눈

- ① 코르티코스테로이드의 장기연용에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 합니다.
 - ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 합니다.
 - ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으킬 수 있습니다.
 - ④ 장기 사용에 의해 드물게 후방하 백내장이 나타나는 수가 있습니다.
 - ⑤ 장기 사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안검염의 위험이 증가할 수 있습니다.
 - ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안검염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있습니다.
 - ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산동, 결막총혈, 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) 허수체 · 부신피질계 기능 : 장기 사용에 의해 허수체 · 부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있습니다.
 - 4) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 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 증혈된 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 안압검사를 실시합니다.
- 4) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없습니다.
- 5) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의합니다.
- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용합니다.
- 7) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 8) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

6. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의합니다.

8. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
- 3) 사용하기 전에 잘 흔들어 섞습니다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 (습기가 적은) 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

제 조 자 : 삼일제약(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비11-6 (원시동)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다

 **대웅바이오**

작성 연월일 : 2015. 08. 17
최종 개정 연월일 : 2015. 08. 17

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)