

브로낙[®] 점안액

|브로페낙나트륨수화물|

BRONUCK[®] Ophthalmic Solution



■ 원료약품 및 그 분량 (1mL 중)

주성분 : 브로페낙나트륨수화물(별규) 1.0mg
(1.5 수화물)

보존제 : 벤질코늄염화물 0.05mg

첨가제 : 붕산, 붕사, 건조아황산나트륨, 에데트산나트륨수화물, 포비돈 K30, 폴리소르베이트80, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상 : 노란색의 투명한 액이 무색투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ 효능·효과 : 외안부 및 전안부의 염증성 질환의 대증치료(안검염, 결막염, 공막염(상공막염을 포함), 수술후 염증)

■ 용법·용량 : 1회 1방울, 1일 2회 점안합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분에 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 2) 다른 비스테로이드성 소염제인 아세틸살리실산 또는 그 외 시클로옥시게나제 (cyclo-oxygenase) 저해제 투여 후 천식, 가려움, 급성 비염 환자
- 3) 임부 (임신 6개월 이후)

2. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.

- 1) 아세틸살리실산, 페닐아세트산유도체, 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성 (천식발작, 두드러기, 급성비염)이 있으므로 이들 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아황산나트륨이 함유되어 있으므로, 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.

3. 이상반응

- 1) 다음은 이 약의 허가를 위한 임상시험 및 시판 후 조사에서 발현된 이상반응을 발현빈도별로 나열한 것으로, 이상반응은 안구에 국한되어 발생하였습니다. 이상반응이 발현한 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다. 특히 중대한 이상반응 (각막결막, 각막천공)이 발생할 수 있으므로, 각막상피장애 등이 발생한 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취합니다.
 - ① 때때로 (1% 미만, 0.1% 이상) 각막미란, 결막염 (결막충혈, 결막여과 포함), 안검염, 자극감, 일과성 안통, 점상표층각막염, 소양감
 - ② 드물게 (0.1% 미만, 0.01% 이상) 각막상피파라, 안검 열감

4. 일반적 주의

- 1) 브로페낙나트륨의 경우제를 1개월 이상 장기에 걸쳐 총 투여량으로써 1,500 mg 이상 투여한 환자에서 심각한 간 장애 (사망을 포함)가 확인되었다는 보고가 있으므로, 간 장애의 초기 증상과 관련있다고 생각되는 이상 소견이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행합니다
- 2) 이 약에 의한 치료는 원인치료가 아닌 대증치료임에 유의합니다.
- 3) 이 약을 포함한 항염증제제가 안구에 사용될 경우, 안구 감염의 진전 및/또는 발병을 은폐할 수 있으므로, 감염의 위험이 있는 경우 이 약의 사용과 함께 적절한 치료가 수반되어야 합니다.
- 4) 모든 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제는 상처 치유를 더디게 합니다. 국소 스테로이드제도 상처 치유를 더디게 하는 것으로 알려져 있으므로, 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제와 스테로이드 제제를 병용 투여하는 경우 상처 치유에 심각한 문제를 일으킬 수 있습니다.
- 5) 중대한 각막 염증이 있는 환자에게 이 약과 같은 비스테로이드성 소염진통제를 스테로이드 제제와 국소적으로 함께 사용할 경우, 각막 합병증의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 요합니다.
- 6) 혈소판 응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있습니다. 눈수술과 관련하여 결막에서 전방출혈을 포함한 안조직의 출혈시간이 연장될 수 있으므로 출혈시간을 연장시키는 약물을 투여중이거나 지혈을 하는데 결함을 가진 환자가 이 약을 사용하면 증상이 악화될 수 있습니다.

- 7) 이 약에 보존제로 함유되어 있는 벤잘코늄염화물은 안구자극의 원인이 될 수 있습니다. 투여 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분이 지난 후 다시 착용하여야 합니다. 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈를 변색시킨다고 알려져 있기 때문에 소프트렌즈의 착용은 피합니다.
- 8) 외국(미국 등)의 시판 후 사용경험에 따르면, 수술 전 24시간 이상 또는 수술 후 14일을 초과하여 비스테로이드성 소염진통제를 투여 시 각각 이상반응의 발생 및 심각도에 대한 위험이 증가될 수 있습니다.
- 9) 일본에서 수행된 시판 후 조사 결과, 투여 기간별 악물유해반응 발생률은 다음과 같습니다.

투여 기간	악물유해반응 발생률
1일~3일 미만	0.35%
3일~7일 미만	0.36%
7일~14일 미만	0.48%
14일~21일 미만	0.37%
21일~28일 미만	0.19%
28일 이상	0.36%

5. 임신부, 수유부에 대한 투여

임산부 및 수유부에서의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 수유부 및 임신 1,2기의 임신부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 특히, 임신 3기에 프로스타글란딘 합성 억제는 태아에 있어 심폐독성(동맥관의 조기폐합 및 폐동맥 고혈압), 양수 부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능 장애를 유발할 수 있고, 임신 말기에 때때로 산모와 태아의 출혈시간이 연장됩니다. 따라서 임신 6개월째부터는 투여하지 않습니다.

6. 소아에 대한 투여

임상시험에서 18세 미만의 소아에 대한 투여사례는 없었으나, 외국의 시판 후 조사결과에서 생후 28일~18세 미만의 소아에 대한 사용경험이 있습니다.

7. 적응상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 마개를 열 때까지 용기는 무균상태입니다. 오염을 방지하기 위해 점안 시 용기의 입구가 눈에 직접 닿지 않도록 주의합니다.
- 3) 사용 후 곧바로 마개를 닫고, 개봉 후에는 2개월 이내에 사용합니다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

8. 저장상의 주의 사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 최초 포장에 넣어 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

9. 기타

이 약의 허가를 위하여 진행된 임상시험에서의 투여기간은 대부분 14일이었으며, 이 약의 임상성적은 다음과 같습니다. (이중맹검비교시험을 포함하는 291례, 대부분은 1회 1방울, 1일 2회, 2주간 투여) 질환별 임상효과(유효율): 안검염 66.7% (6/9), 결막염 63.2% (60/95), 공막염(공막염포함) 63.6% (7/11), 수술 후 염증 86.4% (152/176), 합계 77.3% (225/291)

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위** : 5mL X 1 병

국내 최초 2단계 EU-GMP인증기업

■ **제조판매원** :  **태준제약** 서울특별시 용산구 대치관로31길 8

※ 의약품용을 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 첨부문서 작성년월일은 2015년 10월 20일입니다. 작성년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호[02]799-0271에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일은 제품의 사용기한과는 무관하며, 제조번호와 사용기한은 제품 옆면을 확인해주시시오.