

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호:131



염증성 안질환 치료제
후메론® 점안액
FUMELON® Eye Drops
플루오로메토론 (Fluorometholone)

후메론점안액은 안과용제제로써 각종 안과영역 염증성 질환에 유효한 Fluorometholone이 함유되어 있습니다. 부신피질호르몬 계통인 플루오로메토론은 강력한 항염증작용이 있어 안검, 결막, 각막 및 각막 등의 염증에 뛰어난 효과를 나타냅니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

플루오로메토론 (Fluorometholone)(미국약전) 1mg
첨가제(보존제)벤잘코늄염화물 (Benzalkonium Chloride)(약전) 0.05mg
첨가제 : 인산이수소나트륨, 인산수소나트륨수화물, 폴리소르베이트 80, 염화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 수산화나트륨, 주사용수

【성상】 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색의 현탁액

【약리작용·특장】

1. 후메론점안액은 탈탄산효소의 작용을 차단하여 비만세포내의 Histamine합성을 억제하며 Prostaglandin의 합성을 감소시킴으로써 항염증효과를 나타냅니다.
2. 후메론점안액은 부신피질호르몬계통의 강력한 항염증제로서 급성 염증성부종, 모세혈관확장, 모세혈관신생 및 종식, 임파구이동, Fibrin및 Collagen의 침착, 반흔형성을 억제합니다.
3. 후메론점안액의 안압상승작용은 Betamethasone의 1/8-1/10으로 낮고 Dexamethasone의 발생 빈도보다 매우 낮은 발생률을 보이며 국소적 항염효과는 Hydrocortisone보다 40배 정도 강력합니다.

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

【용법·용량】 1회 1~2방울을 1일 2~4회 점안하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 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 상피박리 또는 각막계막 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막전공이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 결핵성 안질환, 화농성 안질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막전공이 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 하십시오.
- ② 각막표진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
- ③ 각막표진, 각막계막 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 안감염의 위험이 증가할 수 있습니다.
- ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안검염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있습니다.
- ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막계막, 산동, 결막 출혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있습니다.
- 2) 청상 치유의 지연 : 백내장 수술후 청상 치유의 지연을 일으키는 수 있으며 수도 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.

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 주의를 필요합니다.
- 3) 이 약의 10일 이상 장기투여시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시하십시오.
- 4) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각각막염에는 효과가 없습니다.
- 5) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의하십시오.
- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용 하십시오.
- 7) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지하도록 주의하십시오.
- 8) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의를 필요합니다.
 - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인하십시오.
 - 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.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의하십시오.
- 9) 개봉후 1개월 이내에 사용하십시오.
- 10) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

6. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의하십시오.

8. 작용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 3) **사용하기 전에 꼭 흔들어 사용하십시오.**
- 4) 오염을 방지하기 위해 뭍 수 있는한 공동으로 사용하지 마십시오.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 5mL

【소비자 상담 창구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 01. 02)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '88. 05. 16

설명서 개정년월일 : '13. 01. 02

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32082-18



제조·판매원

한림제약주식회사

공정:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>