

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

전문의약품

녹내장 치료제

분류번호:131



칼테 2% 점안액

CALTE Eye Drops

카르테올롤염산염 (Cateolol HCl)

칼테점안액은 안내강감각작용이 있어 고안압증, 각종 녹내장에 사용되는 β -아드레날린차단성 제제입니다.

【용량·약물 및 그 분량】 1mL 중

카르테올롤염산염(Cateolol HCl)(미국약전) 20mg

첨가제(보조제)

벤잘코늄염화물(Benzalkonium Chloride)(약전) 0.05mg

첨가제 : 염화나트륨, 인산이수소나트륨, 인산수소나트륨수화물, 주사용수

【성상】 플라스틱 용기에 든 무색투명한 액

【약리작용·특징】

1. 칼테점안액은 β -adrenergic 수용체차단제로써 심장적으로 Adrenaline호르몬을 억제시킴과 동시에 지속적인 안압강하작용이 있어 고안압증, 만성개방각막녹내장 또는 이차성녹내장에 사용됩니다.
2. 칼테점안액은 용량 의존적으로 안압강하작용이 있고 작용발현이 신속하여 점안 30분 이내에 효과가 나타나며 장기간 점안하여도 내성이 발현되지 않습니다.
3. 칼테점안액은 동공 크기 및 축조조절기능에 영향을 미치지 않으므로 시각기능에 손상이 없습니다.

【효능·효과】 녹내장 및 고안압증

【용법·용량】 보통 1%제제를 1회 1방을 1일 2회 점안하십시오. 또 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에는 2%용액을 1회 1방을 1일 2회 점안하십시오. 증상에 따라 적절한 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약은 전신흡수될 수 있어 전신 투여된 베타차단제와 동일한 부작용이 나타날 수 있습니다. 예로 이 약을 적용한 후 천식환자에게서 기관지 경색에 의한 사망이나 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함한 호흡기반응 및 심장반응이 보고된 바 있습니다.

2. 심장질환

① 심근수축력이 감소된 환자에서 혈액순환을 유지하기 위해 교감신경자극은 필수적이므로 베타차단제에 의한 교감신경억제는 위험한 결과를 초래할 수 있습니다.

② 심부전 병력이 없는 경우에도 베타차단제를 일정기간 투여하여 심근억제를 지속하면 심부전을 초래할 수 있으므로 심부전의 증상이 나타날 경우에는 즉시 이 약의 적용을 중지하십시오.

3. 비알레르기성 기관지 경련

내인성, 외인성 카테콜아민과 β_2 수용체의 자극에 의한 기관지 확장을 저해할 수 있으므로 비알레르기성 기관지 경련 환자 또는 그 병력이 있는 환자에는 주의하여 투여하십시오.

4. 대수술

대수술전 베타차단제 투여증자에 대해서는 아직 논란의 여지가 있습니다. 베타차단제는 베타 아드레날린성 반사자극에 대한 심장의 반응능을 손상시켜 수술중 전신마취의 위험성을 증가시킬 수 있으며 또한 베타차단제 투여환자의 마취도중 심각한 저혈압을 유발하여 심장박동의 제시작 및 유지가 어렵다는 보고가 있어 선택적 수술을 받는 환자는 베타차단제 투여를 점진적으로 중지하는 것이 바람직합니다. 수술도중 필요하다면 이소프로테레날, 도파민, 도부타민 또는 레바테레날 등 충분한 양의 아드레날린 호르몬 투여로 베타차단제의 효과가 반전될 수 있습니다.

5. 당뇨병

인슐린이나 경구 혈당 강하제를 투여하십시오. 베타차단제는 급성 저혈당의 증상을 은폐할 수 있습니다.

6. 감작성 기능항진증

베타차단제는 빈맥같은 감작성 기능항진증의 임상증상을 은폐하므로 감작성 기능항진증이 의심되는 환자들의 감작성증 즉 급성발작을 방지하기 위해 베타차단제 투여증자는 천천히 하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 조절이 안된 저혈당에 의한 우상실부전 환자, 동성서맥, 방실블록(2, 3도), 심인성 속 환자(이러한 증상이 악화될 수 있습니다).
- 2) 기관지천식, 기관지경련 또는 그 병력이 있는 환자, 중증 만성 폐색성 폐질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있습니다).
- 3) 이 약에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 폐정고혈압에 의한 우상실부전 및 혈혈성심부전 환자와 같이 β -차단제를 전신적으로 투여해선 안되는 환자(심기능을 억제하는 증상이 악화 될 우려가 있습니다.)

2) 조절이 안된 저혈당에 의한 당뇨병 환자(저혈당증상을 일으키기 쉽고 증상을 은폐시키기 쉬우므로 혈당치에 주의하십시오.)

3) 당뇨병성 케토アシ도시스와 대사성 아시도시스가 있는 환자(아시도시스에 의한 심근수축력의 억제를 중강시킬 수 있습니다.)

4. 부작용

1) 실신 : 고도의 서맥을 수반하는 실신이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 유사한 약(말레인산티모를 점안액)에 의한 중증근무력증이 악화된 경우가 보고되어 있습니다.

3) 눈

① 때때로 자극감, 작열감, 가려움증, 동통감 등의 눈자극 증상, 눈의 흐름, 안의, 결막염, 안검충만, 눈부심, 건조감, 이물감, 결막충혈, 결막박열, 안검염, 안검염, 각막염, 각막이식 손상, 각막 각막염, 드물게 안검발작 등이 나타날 수 있습니다.

② 시력이상이 나타날 수 있으며 무수정체 또는 안전에 병변이 있는 환자 등에 장기연용시 드물게 안저혈반부에 부종, 혼탁이 나타나는 경우가 있으므로 정기적으로 시력측정, 안저검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하십시오.

- 4) 순환기계 : 동정지, 심계항진 또는 때때로 서맥, 드물게 흉통이 나타날 수 있습니다.
- 5) 호흡기계 : 비종상(재채기, 콧물, 코막힘), 때때로 호흡곤란, 드물게 천신발작이 나타날 수 있습니다.
- 6) 기타 : 발진, 근육통, 두드러기, 우울, 때때로 두통, 권태감, 불쾌감, 어지러움, 또는 드물게 구역, 고기가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 전신적으로 흡수될 가능성이 있어 β -차단제의 전신투여시와 같은 양상의 부작용이 나타날 수 있으므로 감감하는 등 주의하십시오.
- 2) 베타-교감신경 차단제는 복시, 안검하수, 일반적 허약 같은 근육력을 유발할 수 있습니다.
- 3) 아나필락시스 반응의 위험 : 이 약을 투여중인 아토피 또는 다양한 알레르기 항원에 대해 심한 아나필락시스 반응의 병력이 있는 자가 우발적, 진단적, 치료적인 이유로 다시 알레르기 항원에 접할 때 반응성이 더 크고 보통의 에피네프린 용량에 반응하지 않을 수 있습니다.
- 4) 치료중에는 소프트웨어트렌즈 착용을 피하십시오.
- 5) 정기적인 안안검사를 실시하며 필요한 경우 안구의 광굴절 및 각막검사를 하십시오.
- 6) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 자동차 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.

6. 상호작용

- 1) β -차단제(경구제, 주사제) : 상가적인 β -차단작용을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
- 2) 교감신경계에 대하여 억제적으로 작용하는 다른 약물(레세르핀 등) : 과잉의 교감신경억제가 나타날 수 있으므로 감감하는 등 주의하십시오.
- 3) 칼슘길항제(염산베르파밀, 염산딜티아제) : 서맥, 방실불규 등의 전도장애, 율혈성 심부전 등이 나타날 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오. 상호작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 4) 에피네프린 : 유사한 약(말레인산티도몰점안액)에 의해 산통작용이 조정될 수 있습니다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 사람에서의 임신중의 투여에 관하여 연구된 바가 없으므로 임신중에는 투여하지 마십시오.
- 2) 동물실험(랫드)에서 유즙으로 이행한 경우가 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여할 경우는 수유를 중단하십시오.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의하십시오.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게 투여하지 마십시오.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 베타차단제의 과량투여시 서맥, 기관지경축, 율혈성 심부전, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과량투여시 물이나 생리식염액으로 씻어 내십시오.
- 3) 경구 투여시 이 약 투여를 중지하고 위세척을 고려하십시오. 환자를 주의깊게 관찰하고 생리증상(vital signs)을 모니터링 하십시오.
- 4) 전신적인 동정서맥 또는 심차단시 : 아트로핀을 투여하십시오. 연속차단 반응이 없을 경우에는 이소프로테레놀을 조심스럽게 투여하십시오.
- 5) 기관지 경축시 : 이소프로테레놀같은 베타-2-차단제 또는 테오필린 유도체를 투여하십시오.
- 6) 율혈성 심부전시 : 필요에 따라 이뇨제와 디지털리스 배당체를 투여하십시오.
- 7) 저혈압시 : 정맥으로 도파민, 에피네프린 또는 노르에피네프린, 바비츠헤이트 같은 혈관 수축약을 투여하십시오.

11. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 점안시 환자는 원칙적으로 눈을 상태에서 눈꺼풀을 들어 결막낭내에 점안하고 1~5분간 눈꺼풀을 닫고 눈부움을 압박시킨 후 눈을 뜹니다.
- 3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 4) 오염을 방지하기 위해 덜 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.

12. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 오용을 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 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시고.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 외약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 외약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 04. 01)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화로 통하여 확인하실 수 있습니다.

- 개봉 후 1개월 이내에 사용 하십시오.
- 의사의 처방을 받은 환자만 사용 하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '89. 01. 10

설명서 개정년월일 : '13. 04. 01

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32078-16

제조 · 판매원



한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>