

옴타란 점안액

STERILE

(프레드니솔론아세테이트)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

주성분 : 프레드니솔론아세테이트(KP).....1.2mg
보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP).....0.26mg
파라옥시벤조산프로필(KP).....0.14mg

점조제 : 포비돈

현탁화제 : 폴리소르베이트80

안정제 : 에데트산나트륨, 구연산나트륨

완충제 : 붕산

등장화제 : 염화나트륨

용제 : 주사용수

【성 상】 백색의 현탁액

【효능·효과】 안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 포도막염, 수술 후 염증

【용법·용량】 1회 1~2방을 1일 2~4회 점안한다. 처음 1~2일간은 필요시 매시간 사용할 수 있다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함하는 바이러스성 각막·결막질환 환자 2) 진균성 안질환 환자 3) 결핵성 안질환 환자 4) 치료되지 않은 화농성 감염 환자 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자 6) 각막상피박리 및 궤양 환자(각막 천공이 생길 수 있다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것 - 1) 녹내장 환자 2) 2세 미만의 영아
- 부작용 - 1) 눈 ① 연용시 때때로 수주일 후에 안압 상승 또는 드물게 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반한 녹내장이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 한다. ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균 감염증 등을 유발할 수 있다. 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다. ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용할 경우 천공을 일으킬 수 있다. ④ 장기간 사용으로 드물게 후방하배내장, 각막연화가 나타날 수 있다. ⑤ 급성 전방 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 선동, 결막출혈, 안검수막 및 조절마비가 나타날 수 있다. 2) 피부 : 장기사용에 의해 창상치유가 지연될 수 있다. 3) 내분비계 : 장기간 사용으로 하수체·부신피질계 기능의 억제가 나타날 수 있다. 4) 과민증 : 드물게 자극감 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 5) 드물게 전신 사용시와 같은 증상이 나타날 수 있으므로 장기간 연용을 피한다. 6) 장기연용시 면역 억제로 인한 2차 안감염의 위험이 증가한다.
- 일반적 주의 - 1) 의사의 진단없이 총혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드제의 투여는 실명을 초래할 수 있다. 2) 스테로이드성 백내장 및 녹내장 유발 가능성이 있으므로 10일 이상 장기 투여시 소아 또는 비협조적인 환자라도 정기적인 안압측정 및 수정체 검사를 한다. 3) 단순 포진의 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 포진성 각막질환의 악화 위험을 방지하기 위해 자주 세균 등 검사를 한다. 4) 국소 스테로이드제는 치료되지 않은 눈의 급성 화농성 감염을 은폐 또는 악화시킬 수 있다. 5) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다. 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용한다. 7) 임신이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다. 8) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 상호 작용 - 아트로핀과 같은 콜린 억제제와 병용시 안압 상승이 나타난다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여 - 1) 임신중의 사용에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여하고 장기간 사용을 피한다. 2) 이 약물의 유즙으로의 이행여부는 밝혀지지 않았으나 전신투여시 나타나는 성장장애, 내분비 코르티코이드 생산장애 등의 심각한 부작용을 고려할 때 수유 중단 또는 약물의 투여중지를 고려한다.

7. 소아에 대한 투여 - 유·소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로, 특히 2세 미만의 경우에는 신중히 투여한다.
8. 고령자에 대한 투여 - 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의한다.
9. 과량 투여시의 처치 - 과량투여시 급한 문제를 일으키지 않지만 뜻하지 않게 과량복용시 음료를 마셔 희석한다.
10. 작용상의 주의 - 1) 점안용유로만 사용한다. 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다. 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
11. 저장상의 주의사항 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다. 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 차광한 기밀용기에 넣어 실온에 보관

【포장단위】 5mL / 병

【제조사】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목로 110-27

본제는 현탁액이므로 흔들어 사용하십시오.

잘못된 사용방법



점안액이 나오는 용기의 끝부분이 손이나 눈에 닿으면 점안액이 오염됩니다.

첨부문서 작성년월일 : 2016. 07. 18

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 상전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩