

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

전문의약품

비스테로이드성 소염제

분류번호:131



디클란[®] 점안액

DICLAN[®] Eye Drops

디클로페낙나트륨 (Diclofenac Sodium)



【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

디클로페낙나트륨(Diclofenac Sodium)(약전) 1mg
첨가제(보존제) : 클로로부탄올(Chlorbutanol)(약전) 5mg
첨가제 : 폴리옥실35계스테로일, 트로메타민, 에데트산 나트륨 수화물, 붕산, 주사용수

【성상】 무색내지 미황색의 맑은 용액이 투명한 있는 용기에 든 점안액

【약리작용 · 특징】

1. 항염증작용
직접적으로 Cyclo-oxygenase를 억제시켜 Prostaglandin생성을 저해하고 간접적으로 Arachidonic acid에서 Triglyceride pool로 되돌려서 Leukotriene의 생성을 저해합니다.
2. 진통작용
Excimer Laser Photorefractive Keratectomy 수술을 받은 각막을 대상으로 Prostaglandin E2 생성량을 조사해 본 결과, Fluorometholone 투여할 때보다 더 적게 생성되었습니다.
3. 우수함 안전성
Steroid제를 장기 사용할 때 나타날 수 있는 안내압 상승과 백내장 발생, 기하각염, 상처치유 지연 등의 부작용의 위험 없이 안전하게 장기간 사용할 수 있습니다.
4. Miosis 억제
Cataract 수술등 안 선동유지에 대한 비교실험에서 적절한 동공산대가 요구되는 2 Crucial surgical steps (Lens cortex material aspiration과 Intra-ocular lens implantation)동안 Diclofenac sodium 투여군에서 동공산대가 유지되었습니다.
5. Cystoid macular edema(C.M.E)의 예방
Cataract 수술후 Diclofenac sodium 0.1%Solution을 3일 동안 투여시 Blood-aqueous barrier의 파괴가 감소되어 C.M.E의 발생을 감소시켰습니다.

【효능 · 효과】

1. 백내장 수술시 다음 증상의 방지
· 수술 후 염증 · 수술 중 통증
· 수정체 추출과 인공수정체 삽입술과 관련된 낭포형반부종(Cystoid Macular Edema)
2. 전안부의 염증 치료
· 만성 결막염등 비감염성 염증 · 외상 후 염증

【용법 · 용량】

1. 백내장 수술시
· 수술 전 : 3시간 동안 1회 1방울 5회 · 수술 직후 : 1회 1방울 3회
· 유지요법 : 1회 1방울 1일 3~5회 증상에 따라 기간을 달리하십시오.
2. 전안부의 염증치료
1회 1방울 1일 4~5회
증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 다른 비스테로이드성 소염제의 아세틸살리실산 또는 그의 시클로옥시게네이스(cyclo-oxygenase)저해제 투여 후 천식, 가려움, 급성 비염 환자
- 3) 임부 (임신 6개월 이후)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

아스피린, 페닐아세탄산 유도체, 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성(천식발작, 두드러기, 급성 비염)이 있으므로 이들 약물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 상처치유 지연, 드물게 구역, 구토를 유발할 수 있습니다.
- 2) 드물게 천식, 가려움, 급성비염이 나타날 수 있습니다.
- 3) 드물게 일시적인 동통(작열감 또는 자극감), 건조감, 충혈, 수술 후 동공확대 증상, 때때로 표층각막염, 각막미란(진주름), 일시적인 흐린 시력, 충조, 광과민증, 각막염(반점상 등)이 나타날 수 있습니다.
- 4) 각막염, 각막천공이 나타날 수 있으므로, 각막미란(진주름) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
- 5) 가장 빈번하게 경증도~중증도의 안구자극이 일시적으로 나타날 수 있습니다.
- 6) 점안직후 안구소양증, 안구충혈, 흐린 시력이 나타날 수 있습니다.
- 7) 빈번하게 사용할 경우, 점상각막염 또는 각막 장애가 나타날 수 있습니다.
- 8) 코르티코스테로이드를 사용하는 환자 또는 류마티스관절염 혹은 감염에 수반되는 각막 장애의 위험요소를 가진 환자에서, 이 약은 드물게 케양성 각막염, 각막의 얇아짐, 점상각막염, 각막상피결핍 및 각막 부종이 수반될 수 있고 이는 시야를 저해할 수 있습니다. 이러한 증상이 보고된 대부분의 환자는 이 약을 연장된 기간동안 사용하였습니다.



9) 드물게 호흡곤란 및 천식의 악화가 보고되었습니다.

10) 결막충혈, 알레르기성 결막염, 안검홍반, 안구알레르기, 안검부종, 안검소양증, 두드러기, 발진, 습진, 흉반, 소양증, 과민성, 기침 및 비염과 같은 알러지성 질환이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

1) 콘택트렌즈를 착용하고 있을 때 이 약을 투여해서는 안됩니다. 콘택트렌즈 착용자는 투여 전 렌즈를 제거하고, 투여 15분 후에 재착용하는 것이 바람직합니다.

2) 잠란시 일시적인 시력불선명성이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의하십시오.

3) 디올로페낙을 포함한 항염증제에 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) 혈소판응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있습니다. 눈수술과 관련하여 결막에서 전방출혈을 포함한 안조직 출혈시간이 연장될 수 있으므로 출혈시간을 연장시키는 약물을 투여중이거나 지혈을 하는데 결함을 가진 환자가 이 약을 사용하면 증상이 악화 될 수 있습니다.

5) 안구에 한가지 이상의 치료가 필요할 때, 적어도 5분의 간격을 두고 다른 치료제를 투여하도록 하십시오.

6) 잠란 후, 코눈물관(비루)을 폐쇄하거나 3분간 눈을 감음으로써 전신 흡수를 줄일 수 있습니다. 이는 전신 이상반응을 줄이고 국소 작용을 증가시킵니다.

5. 상호작용

1) 이 약은 트로피카미드와 배합하면 침전이 생성되는 경우가 있으므로 병용투여하지 마십시오.

2) 다른 유효성분을 포함하는 안약의 병용투여시 약물화석을 방지하기 위해 15분의 간격을 두고 투여하십시오.

3) 중대한 각막 염증이 있는 환자에서 이 약과 같은 NSAIDs, 스테로이드 제제와 국소적으로 함께 사용할 경우, 각막 합병증의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 요합니다.

4) 임상 연구에서 이 약이 항생제 및 베타차단제와 함께 안구에 병용투여될 때, 안전하게 사용되었습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 37기에 프로스타글란딘 합성억제는 태아에 있어 심폐독성(동맥관의 조기부합 및 폐동맥 고협압), 양수부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능장애를 유발할 수 있고, 임신 말기에 때때로 산모와 태아의 출혈 시간이 연장됩니다. 따라서 임신 6개월째부터는 투여하지 않습니다.

2) 이 약 성분은 쥐에서 대반장벽을 통과하였으나 쥐의 생식능력에는 영향을 미치지 않았습다. 쥐, 토끼에 대한 배태아 발생 연구에서 이 약의 성분이 기형발생 잠재성을 갖는다는 것에 대해 일종된 바는 없습니다. 쥐에서 모체에 대한 독성 영향은 난산, 지연임신, 태아생존의 감소 및 자궁내 성장 지연을 나타냈습니다. 자궁내 동맥관의 수축뿐 아니라 분만, 생식능에 대한 이 약 성분의 미미한 효과는 프로스타글란딘 합성 억제 계열 약물의 약리학적인 결과입니다. 후손에 대한 출생 전후의 발생은 이 약의 성분에 영향을 받지 않았습다. 지금까지의 동물연구는 임신 첫 3개월 및 6개월동안에 태아에 대한 위험이 없다는 것을 나타내지만, 임신 여성에 대해서는 연구된 바 없습니다.이 약은 임신 6개월부터는 동맥관의 조기폐쇄와 수축억제의 가능성 때문에 사용되어서는 안됩니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 적응상의 주의

1) 점안용으로만 사용하며, 결막하 또는 안구의 전방부 내로 직접 주사되어서는 안됩니다.

2) 마개를 열때까지 용기는 무균상태입니다. 오염을 오염시킬 수 있으므로 점안시 용기의 입구가 눈에 직접 닿지 않도록 주의하십시오.

3) 오염을 방지하기 위해 공동으로 사용하지 마십시오.

4) 금속이온의 존재에 의해 침전이 생길 수 있으므로 주의하십시오.

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.

3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

4) 사용 후 콘버로 마개를 닫고, 개봉후에는 1개월 이내에 사용하십시오.

【저장방법】 기밀용기 10°C이하보관

【포장단위】 5mL

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반문 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유통기한이 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 (2012. 07. 04)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

설명서 작성년월일 : '98. 11. 24
설명서 개정년월일 : '12. 07. 04
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32188-09