

통증이 감소된 NSAIDs 점안제

키톨락 점안액

(케토롤락트로메타민)

전문의약품

의약품 분류번호	131 안과용제
-------------	-------------

키톨락 점안액은 비스테로이드성 항염증제로서 알려지성 결막염, 백내장 수술 후의 염증치료 등에 사용할 수 있는 제제입니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

케토롤락트로메타민(USP) 5mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(KP) 0.11mg

【성상】 불투명 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색을 띠는 맑은 수용성 점안액

【효능·효과】

1. 계절 알레르기결막염으로 인한 눈 가려움의 완화
2. 백내장 수술 후 염증

【용법·용량】

성인

1. 계절 알레르기결막염으로 인한 눈 가려움의 완화 : 1회 1방울(0.25mg) 1일 4회 점안한다.
2. 백내장 수술 후 염증 : 수술 24시간 후부터 2주째되는 날까지 1회 1방울 1일 4회 수술 받은 눈에 점안한다.
3. 한가지 이상 국소 점안제를 사용할 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 이 약을 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 몇몇 비스테로이드성 항염증제들은 혈소판 응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈에 투여된 비스테로이드성 항염증제가 눈수술과 관련한 눈조직의 출혈을 증가시킬 수 있다는 보고가 있다.
 - 2) 국소 비스테로이드성 항염증제의 사용은 각막염을 일으킬 수 있고 지속적으로 사용 시 민감한 환자에서는 각막상피손상, 각막 얇아짐, 각막미란, 각막괴양, 각막천공이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 시력 저하를 일으킬 수 있다. 각막상피 손상을 겪은 환자는 즉시 사용을 중단하고 각막 회복을 위해 면밀히 진찰 받아야 한다.
 - 3) 시판후, 아스피린/비스테로이드성 항염증제에 과민반응이 있거나 이 약 사용과 관련된 천식 병력이 있는 환자에서 기관지염 또는 천식의 악화가 보고되었으므로, 이런 환자에 투여시 주의가 필요하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 아스피린, 페닐아세토산 유도체, 기타 비스테로이드성 항염증제에 교차과민반응의 가능성이 있으므로 이러한 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 4) 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 알려진 출혈경향이 있는 환자
- 2) 출혈시간을 지연시킬 수 있는 다른 약제를 투여받고 있는 환자
- 3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 4) 복잡한 안구 수술 경험, 각막 탈신경, 각막 상피 손상, 당뇨병, 안구 표면질환(안구건조증 등), 류마티스 관절염, 단기간내 반복적인 안구수술 경험이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 매우 자주 일시적 자극감 및 작열감(화끈감)
- 2) 자주 알레르기 반응, 표충안구감염, 표충점상각막염, 안구 통증, 안구·안검 부종, 안구 가려움, 결막·안구 충혈, 안구염 증, 홍채염 등이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 안구건조, 결막염, 결막괴양, 시야혼탁, 두통, 눈물흘림 증가 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 점안 시 일시적인 시야흐림 증상이 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 다른 항염증제와 마찬가지로 이 약은 감염 증상을 은폐할 수 있다.

- 3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다(벤잘코늄염화물 함유제제에 한함.).

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 항염증제와 병용투여 시 작열감(화끈감) 또는 시야축소 등이 보고되었다.
- 2) 코르티코스테로이드는 치료를 지연시키는 것으로 알려져있다. 국소 비스테로이드제와 코르티코스테로이드의 병용투여는 치료를 지연시킬 가능성을 증가시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 토끼 및 쥐를 대상으로 한 생식 연구에서 태자의 기형발생은 나타나지 않았다.
- 2) 랫트 실험에서 임신기간의 연장 또는 분만시간의 연장, 새끼 치사율 증가 등이 관찰되었다.
- 3) 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 4) 태아의 심혈관계(동맥관 포함)에 대한 프로스타글란딘 억제제의 잘 알려진 효과 때문에 임신후기의 사용은 피해야 한다.
- 5) 케토롤락이나 그 유도체들은 태아로 전이되거나 또는 모유로 이행된다고 보고된 바 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 현재 소아에 대한 사용은 권장되지 않는다.

9. 적응상의 주의사항

- 1) 개복후 28일이 경과한 후에는 사용하지 않는다.
- 2) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 3) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 뿔 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

11. 기타

- 1) 마우스, 랫트를 대상으로 한 연구에서 중앙원성, 돌연변이 원성, 생식력 손상 등이 보고된 바는 없으나 1,590µg/mL의 고농도로 투여 시 차이나이즈 헬스케어 난소세포에서 염색체이상을 증가시켰다.
- 2) 수술 전 24시간 이상 또는 수술 후 2주 이상 사용은 각막 이상반응 발생 및 중증도를 증가시킬 수 있다.

【저장방법 및 사용기한】 차광·기밀용기, 15~30℃보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 5mL/병

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 먹지 마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
3. 두경을 잘 닫아 보관하시고, 치료 종료 후 남은 점안액이 있을 시, 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.
4. 사용 시, 용기 입구가 손이나 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 01. 10

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자에게는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.