

티모베타롤엘에이 0.5% 점안액 | 티몰롤말레산염 |

Timobetolol LA 0.5% Ophthalmic Solution

■ 원료약품 및 그 분량 (1mL중)

주성분 : 티몰롤말레산염 (EP) 6.8mg (티몰롤로서 5.0mg)

보존제 : 벤잘코늄염화물 0.05mg

흡수촉진제 : 소르빈산칼륨 4.7mg

첨가제 : 염화나트륨, 인산이소소나트륨일수화물, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상 : 흰색 플라스틱 용기에 들어있는 무색 내지 미황색의 투명한 액

■ 효능·효과 : 다음에서의 안압 하강: 만성 개방각 녹내장 환자, 무수정체성 녹내장 환자, 속발성 녹내장 환자, 안압상승 환자

■ 용법·용량

이 약을 1일 1회 1방울을 아침에 질환이 있는 눈에 점안합니다. 이 약으로 치료효과가 충분치 않을 경우에는 안압하강을 위해 병용요법을 고려할 수 있으나, 두 가지 베타차단제를 병용투여하는 것은 권장되지 않습니다.

(사용상의 주의사항 6. 상호작용 2) 베타차단제(항 참조).

다른 점안제를 병용할 때는 이 약을 사용하기 적어도 10분 전에 먼저 점안하여야 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 이 약은 전신흡수될 수 있어 전신 투여된 베타차단제와 동일한 이상반응이 나타날 수 있습니다. 예로 이 약을 적용한 후 전신환자에게서 기관지 경축에 의한 사망이나 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함한 호흡기반응 및 심장반응이 보고된 바 있습니다.
- 심장질환
 - 심근수축력이 감소된 환자에게 혈액순환을 유지하기 위해 교감신경자극은 필수적이므로 베타차단제에 의한 교감신경억제는 위험한 결과를 초래할 수 있습니다.
 - 심부전 병력이 없는 경우에도 베타차단제를 일정기간 투여하여 심근억제를 지속하면 심부전을 초래할 수 있으므로 심부전의 증상이 나타날 경우에는 즉시 이 약의 적용을 중지합니다.
- 폐쇄성 폐질환

만성기관지염, 폐기종 등의 경·중등도 만성폐쇄성 폐질환 환자, 기관지경축 질환 또는 그 병력이 있는 환자는 일반적으로 이 약을 포함해서 베타차단제를 투여하지 않습니다. 다만, 이러한 환자에게 이 약의 적용이 필요한 경우 이 약의 내인성, 외인성 카테콜아민β2수용체 자극에 의해 유발된 기관지확장을 방해할 수 있으므로 주의하여 투여합니다.
- 대수술

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

인슐린이나 경구형당 강하제를 투여받는 당뇨병 환자(특히 불안정한 당뇨환자) 또는 자발적 저혈당증 환자에게는 베타차단제를 신중히 투여합니다. 베타차단제는 급성저혈당의 징후 및 증상을 은폐할 수 있습니다.
- 갑상선 기능항진증

베타차단제는 빈맥같은 갑상선 기능항진증의 임상증상을 은폐하므로 갑상선 기능항진증이 의심되는 환자들의 갑상선종독 급성발작을 방지하기 위해 베타차단제 투여중지는 천천히 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 기관지천식 환자 또는 그 병력 환자
- 중증 만성 폐쇄성 폐질환 환자
- 동성서맥, 방실블록(2, 3도), 명백한 심부전, 심인성 속 환자
- 이 약에 과민증 환자
- 레이노 증후군 환자 및 말초혈관 순환 장애 환자
- 치료되지 않은 크론치화세포증 환자
- 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

뇌혈관 부전증 환자

4. 이상반응

가장 빈번하게 보고된 이상반응은 점적시의 작열감 및 자통이었습니다(이 약 사용 후 12주째 약 38%, 12개월째 약 41.6%의 피험자가 보고되었습니다). 다음의 이상반응이 이 약과 다른 티몰롤말레산염 제제를 투여한 환자에서 덜 빈번히 보고되었습니다.

- 순환기계 : 서맥, 부정맥, 저혈압, 고혈압, 실신, 방실블리, 뇌혈관발작, 뇌허혈, 심부전, 협심증 악화, 심계항진, 심정지, 폐부종, 부종, 파행, 레이노 현상이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 어지러움, 우울증, 중증 근무력증의 징후 및 증상 악화, 감각이상, 착란, 환각, 불안, 초조, 방향상실, 신경과민증, 불면, 악몽, 기면 등의 행동변화, 기억상실, 기타 정신장애가 나타날 수 있습니다.
- 호흡기계 : 호흡부전, 호흡곤란, 비종혈, 기침, 상기도 감염, 기관지경련(대부분 기관지 경련 병력자에서)이 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 국소 또는 전신의 발진 및 두드러기를 포함하는 과민반응, 건선악화, 탈모증이 나타날 수 있습니다.
- 눈 및 귀 : 결막염, 안검염, 각막염, 안통, 가피와 같은 분비물, 이물감, 가려움, 눈물, 눈물 분비 감소 등의 안자극 징후와 증상, 안검하수, 각막 감수성 저하, 세포성 황반부종, 굴절을 변화(일부는 축동제 중지에 의한), 복시 등의 시각장애, 가시광선피고이드, 여과수술후 콜로이드성 박리, 이영이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 소화불량, 식욕부진, 구갈이 나타날 수 있습니다.
- 내분비계 : 당뇨병 환자의 저혈당 증상이 은폐될 수 있습니다.
- 면역계 : 전신 홍반성 루프스가 나타날 수 있습니다.
- 전신 : 두통, 무력증, 피로, 흥통, 사지저림이 나타날 수 있습니다.
- 비뇨기계 : 복막후 섬유증, 발기불능, 성욕감퇴, 페로니병이 나타날 수 있습니다.
- 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 경구베타차단제와 이 약을 병용투여하는 환자는 안압 상승 또는 전신에 대한 베타차단의 상가작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여합니다.
- 2) 일반적으로 두가지 국소 베타차단제를 병용투여하지 않습니다.
- 3) 베타차단제의 혈압 및 맥박에 대한 잠재적 효과 때문에 뇌혈관 부전증 환자에게 주의하여 적용합니다. 만약 이 약 적용후 뇌혈류 감소의 증상이 나타날 경우 대체치료를 고려합니다.
- 4) 연속사용용기에 담겨진 국소점안제의 사용과 관련된 세균성 각막염이 보고된 바 있는데, 이는 대부분 각막질한 또는 눈상피표면의 손상을 동시에 가졌던 환자에서 우연히 오염된 것이었습니다.
- 5) 방수억제요법시 여과절차후 맥락막 박리가 보고되었습니다.
- 6) 근육쇠약 : 베타 차단제는 복시, 하수, 전신무력증 등 근무력증에 수반된 근육쇠약을 악화시킨다는 보고가 있지만 이 약은 중증 근무력증 또는 근무력증상 환자의 근육을 드물게 악화시킵니다.
- 7) 폐쇄각 녹내장 환자의 경우 최후선 치료목표는 각을 닫지 않는 것인데 이 약은 동공에는 거의 효과가 없으므로 충동제를 사용하여 동공을 수축시킴으로서 각을 열도록 해야합니다. 그러므로 폐쇄각 녹내장 환자의 초기 치료시에는 이 약 단독으로 사용시 주의를 요합니다.
- 8) 소수의 환자에서 이 약의 안압하강효과가 안정되기까지는 수주일의 소요되므로 이 약 투여후 약 4주후에 안압측정으로 효과를 측정합니다.
- 9) 베타차단제를 투여하는 동안 이도피 병력 또는 중증의 아나필락시 반응 병력자는 알레르기 항원에 대해 더욱 민감한 반응을 보일 수 있습니다. 이러한 환자는 아나필락시 반응을 치료하기 위해 사용하는 에피네프린의 사용량에는 반응을 보이지 않는 경우도 있습니다.
- 10) 다른 녹내장 치료제와 같이 이 약을 장기 투여시 이 약에 대한 반응도가 몇몇 환자에서 감소한다고 보고된 바 있으나, 3년 동안의 임상결과에 의하면 안압이 안정된 이후의 평균안압에 있어 유의한 변화는 관찰되지 않았습니다.
- 11) 점안액은 부적절하게 다뤄질 경우 안검염을 일으킬 수 있는 세균에 의해 오염될 수 있다는 사실을 환자에게 알려줍니다. 오염된 점안액의 사용에 의해 눈에 대한 심각한 손상 및 시력상실을 초래할 수 있습니다.
- 12) 병발성의 안중생(외상, 안수술, 인검염)이 나타날 경우, 즉시 연속사용용기의 계속적인 사용에 대하여 의사와 상의합니다.
- 13) 이 약의 보존제 벤질코늄염화물은 소프트 콘택트렌즈에 침전될 수 있으므로 렌즈 착용시 적어도 점안 15분 이후에 착용합니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약 단독사용으로 동공의 크기에 영향을 미치지 않으나 이 약 및 에페네프린 병용투여시 산동이 드물게 보고되었습니다.
- 2) 베타 차단제 : 이 약과 경구용 베타 차단제를 병용투여하는 환자는 전신 및 인체에 대한 베타차단시 상소작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 관찰합니다. 일반적으로 2종의 국소용 베타차단제를 병용투여하지 않습니다.
- 3) 칼슘 길항제 : 이 약과 같은 베타 차단제와 경구 또는 정맥투여의 칼슘 길항제와의 병용투여시 자동능의 이상(과도한 서맥, 동성치단), 방실 전도장애, 좌심실부전, 저혈압이 유발될 수 있으므로 주의하여 사용하며 심기능부전 환자는 병용투여하지 않습니다.
- 4) 카테콜아민 고갈 약물 : 베타차단제가 레세린 같은 카테콜아민고갈 약물과 병용투여시 어지러움, 실신 또는 기립성저혈압 및 서맥을 유발하거나 상가작용을 나타내므로 주의합니다.
- 5) 디기탈릭스, 칼슘길항제와 베타차단제의 병용투여시 방실전도시간 연장에 상가효과를 나타냅니다.
- 6) 퀴니딘류 및 리도카인류의 부정맥용제와 병용투여시 심근수축력, 자동능 및 전도 이상이 나타날 수 있으므로 심전도 검사가 필요합니다.
- 7) 비스테로이드성 소염진통제 및 코르티코스테로이드와 병용투여시 혈압강하 효과가 감소됩니다.
- 8) 삼한계 항우울약 및 신경이완약과 병용투여시 혈압강하 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험이 있습니다.
- 9) 클로니딘 : 베타차단제는 클로니딘 투여중지에 의한 반동 고혈압(rebound hypertension)을 악화시킬 수 있습니다.
- 10) 주사용 에페네프린 : ("5 일분전 주의 의향 참조")

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약의 경우 및 점안 투여시 모유중으로 이행합니다. 수유영아에게 심각한 이상반응이 일어날 가능성이 있으므로 수유부는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보증을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 저장방법 : 실온보관(1~30℃) 차광기밀용기

■ 포장단위 : 5mL × 1, 10병/갑

[illegible]

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 소비자문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
- ※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2010년 09월 17일이며, 개정년월일은 2015년 05월 15일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 작성년월일 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.