

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

전문약품

염증성 안질환 치료제

분류번호: 131



후메론[®] 점안액 0.02%

FUMELON[®] Eye Drops 0.02%

플루오로메토론 (Fluorometholone)



후메론점안액 0.02%는 안과용제로서 각종 안과영역, 염증성 질환에 유효한 Fluorometholone이 함유되어 있습니다. 부신피질호르몬 계통인 플루오로메토론은 강력한 항염증작용이 있어 안검, 결막, 각막 및 공막 등의 염증에 뛰어난 효과를 나타냅니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

플루오로메토론(Fluorometholone)(미국약전)	0.2mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(Benzalkonium Chloride)(약전)	0.05mg
첨가제 : 인산인수소나트륨, 인산수소나트륨수화물, 폴리소르베이트 80, 염화나트륨, 에데탄산나트륨수화물, 수산화나트륨, 주사용수	

【성상】 플라스틱용기에 든 무색 내지 미황색의 현탁액

【효능·효과】 외안부의 염증성 질환(안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염 등)

【용법·용량】

1회 1-2방울 1일 2-4회 점안하십시오.
증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함한 바이러스성 각·결막질환 환자
- 2) 진균성 안질환 환자
- 3) 눈의 미코박테리아 감염환자
- 4) 만성 안검염 환자
- 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음의 환자에는 사용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 사용할 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 각막 상피 박리 또는 각막 궤양 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막 천공이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 결핵성 안질환, 화농성 안질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막 천공이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 녹내장 환자
- 4) 2세미만의 영아

3. 이상반응

1) 눈

- ① 코르티코스테로이드의 장기연용에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압검사를 하십시오.
 - ② 각막표진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 각막표진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으킬 수 있습니다.
 - ④ 장기사용에 의해 드물게 후낭하 백내장이 나타나는 수가 있습니다.
 - ⑤ 장기사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안감염의 위험이 증가 할 수 있습니다.
 - ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안검염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있습니다.
 - ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산동, 결막출혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있습니다.
- 2) 청상치유의 지연 : 백내장 수술 후 청상 치유의 지연을 일으킬 수 있으며 수포 형성을 증가시킬 수 있습니다.



- 3) 하수체 · 부신피질계 기능: 장기 사용에 의해 하수체 · 부신피질계 기능의 역제를 일으킬 수 있습니다.
4) 과민증: 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단 없이 출혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래 할 수 있습니다.
- 2) 단순포진병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 빈번한 세균 등 검사실시 등 세심한 주의가 필요합니다.
- 3) 이 약의 10일 이상 장기투여시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시하여야 합니다.
- 4) 코르티코스테로이드는 마스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각막각막염에는 효과가 없습니다.
- 5) 열중이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의하십시오.
- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여 전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용 하십시오.
- 7) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 8) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음의 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인하십시오.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 하여야 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 장기, 빈번의 사용을 피하십시오.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나, 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.

6. 소아에 대한 투여

유 · 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의하십시오.

8. 적응상 주의

- 1) 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 3) 사용하기 전에 잘 흔들어 섞으십시오.
- 4) 오염을 방지하기 위해 뭍 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 마개를 꼭 막아 보관하십시오.
- 3) 오염을 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 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 07. 04)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

- 개봉 후 1개월 이내에 사용하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '05. 05. 23
설명서 개정년월일 : '12. 07. 04
제품의 사용기한은 외투용기에 표기
P32294-05