

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 제품과 함께 보관 하십시오

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

플루오로메톨론(USP).....1mg
테트라히드로졸린염산염(KP).....0.25mg
첨가제(보존제)-벤잘코늄염화물(KP).....0.05mg
첨가제-포비돈 K25, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 붕산, 붕사, 폴리소르베이트80, 멸균정제수

【성 상】무색 투명한 병에 든 무색 내지 미황색의 현탁액

【효능·효과】

1. 심한 종창과 혈관내 충혈이 있는 급성 비감염성 결막염, 알레르기성 각막염
2. 전안부의 비감염성 염증(전포도막염, 상공막염, 공막염)
3. 사시절개술 및 백내장, 녹내장 수술후 염증

【용법·용량】

1회 1방울 1일 2~3회 결막낭 내에 점안한다. 성인의 경우 처음 24~48시간 동안은 1시간마다 1방울씩 점안할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 사람에게는 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 임부, 수유부
- 3) 감염성 각막염·결막염 환자
- 4) 녹내장 환자
- 5) 건성안 환자(특히 쇼그렌 증후군 환자)
- 6) 각막손상 및 각막궤양, 단순포진성 바이러스 및 기타 바이러스 감염, 세균감염, 진균감염 환자
- 7) 2세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 관상동맥심질환, 고혈압, 크롬친화세포종 등 중증의 혈액순환장애 환자
- 2) 갑상선 기능항진증, 당뇨병 등 대사성 장애 환자
- 3) MAO억제제 또는 고혈압 유발 가능성이 있는 약물을 투여 중인 환자
- 4) 백내장, 단순포진 감염의 병력이 있는 환자
- 5) 건조성 비염 환자
- 6) 유·소아

3. 부작용

- 1) 적용직후 잠깐동안 치료에는 영향을 주지 않는 완화된 자극증상이 나타날 수 있다.
- 2) 장기간 사용할 때 안압상승이 유발될 수 있으므로 정기적으로 안압검사를 실시한다.
- 3) 장기간 사용할 때 반응성 충혈이 유발될 수 있다.
- 4) 안검 습진 형태의 알레르기 반응, 점상 각막염, 눈주위의 피부염이 드물게 보고되었다.
- 5) 부신피질호르몬제 장기투여에 따른 백내장 및 각막결손이 유발될 수 있다.
- 6) 안구조직에 진균에 의한 2차 감염이 일어날 수 있다(특히 진균감염증, 단순 포진성 감염증)
- 7) 상처치유의 지연, 산동, 아주 드물게 건선, 안구돌출, 영양성 각막손상이 1주일간의 치료후에 나타날 수 있다.
- 8) 후낭하 백내장, 각막의 박막화, 안구천공이 일어날 수 있다.
- 9) 장기간 사용할 때(특히 소아의 경우) 두통 및 불면같은 전신적 부작용을 초래할 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피한다.
- 2) 장기간 사용하지 않는다.
- 3) 2~3일 이상 장기투여시 안압, 전신 부작용과 관련된 2차 감염 검사를 정기적으로 실시한다.
- 4) 지속적인 각막궤양이 있는 경우 진균감염을 의심한다.
- 5) 이 약은 눈의 감염증을 은폐, 활성화 또는 악화시킬 수 있고 이 약에 대한 과민반응을 은폐할 수 있다.
- 6) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 7) 특히 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요하다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.

- ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

5. 상호작용

이 약은 혈관 수축작용을 통해 혈압을 상승시키는 MAO저해제 또는 삼환계 항우울약과 병용 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며 전신적 부작용이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 과량투여시의 처치

국소적용으로 인한 과량투여결과는 알려진 바 없다. 테트라히드로졸린의 급성 과량투여는 산동, 청색증, 고온, 심장애, 중추신경 기능억제 등의 증상을 유발할 수 있다. 만약 경구투여시 약용탄, 위세척, 산소를 이용한 인공호흡, 고혈압약인 펜토라민 5mg을 생리식염수에 넣어 정맥주사하고 필요시 해열제와 항경련제를 투여한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 현탁액이므로 사용전 잘 흔든다.
- 2) 점안용으로만 사용한다.
- 3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록(습기가 적은) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.[팔호내는 필요시에 기재한다.]
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

※ 쉬운용어 : 아래 용어 설명을 참조하시기 바랍니다. (가나다 순서)

1. 건선 : 마른비늘증, 2. 건성안 : 눈마름, 3. 결막낭 : 결막주머니, 4. 경구투여한다 : 먹는다, 복용한다, 5. 공막 : 흰자위막, 6. 관상동맥 : 심장동맥, 7. 밀전하여 : 뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아, 8. 병용 : 함께 복용(사용), 9. 비염 : 코염, 10. 산동 : 동공확대, 11. 안검 : 눈꺼풀, 12. 영아 : 젖먹이, 갓난아기, 13. 오용 : 잘못 사용, 14. 점안 : 눈에 넣음, 15. 종창 : 부기, 16. 중증 : 심한 증상, 17. 천공 : 뚫림, 18. 포진 : 물집

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 6mL

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해주시십시오.

※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품(주)(02-564-2722)로 문의하여 주십시오.

제조의뢰자 : 화일약품(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

제조사 : 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153

작성년월일 : 2014.01.02

개정년월일 : 2014.08.11

VVF1408.02

SG-14-08