

옵타론 점안액

(플루오로메톨론)

전문의약품

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

【원료약품의 분량】 1mL 중

플루오로메톨론(USP) 1mg
첨가제(보존제):벤잘코늄염화물 0.05mg

【성상】 무색 플라스틱용기에 든 백색의 현탁액

【효능·효과】

외안부 및 전안부의 염증성 질환 (안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염, 홍채염, 홍채모양체염, 포도막염, 수술후 염증 등)

【용법·용량】 1회 1~2방울, 1일 2~4회 점안한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것

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

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

- 1) 각막 상피 박리 또는 각막 궤양 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있다.)
- 2) 결막성 안질환, 화농성 안질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있다.)
- 3) 녹내장 환자
- 4) 2세 미만의 영아

3. 부작용

- 1) 눈
 - ① 코르티코스테로이드의 장기연용에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 실시한다.
 - ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으키는 수가 있다.
 - ④ 장기 사용에 의해 드물게 후낭하 백내장이 나타나는 수가 있다.
 - ⑤ 장기 사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 인한 안검염의 위험이 증가할 수 있다.
 - ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안검염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있다.
 - ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산동, 결막 충혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있다.
- 2) 창상 치유의 지연 : 백내장 수술 후 창상 치유의 지연을 일으키는 수 있으며 수포 형성을 증가시킬 수 있다.
- 3) 하수체·부신피질계 기능 : 장기 사용에 의해 하수체·부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있다.
- 4) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

- 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요하다.
- 1) 이 약 투여전에 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 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
 - 4) 의사의 진단없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있다.
 - 5) 단순 포진 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 빈번한 세극등 검사 실시 등 세심한 주의가 필요하다.
 - 6) 이 약의 10일 이상 장기투여시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시한다.
 - 7) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 소그렌 각결막염에는 효과가 없다.
 - 8) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
 - 9) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용한다.
 - 10) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 장기·빈번 사용을 피한다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여 : 유아·소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의한다.

8. 적응상의 주의

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

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【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. 먹지 마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의 하십시오.
2. 투약을 잘 따라 보관하시고, 치료 종료 후 남은 점안액이 있을 시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

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

설명서 작성연월일 : 2010. 05. 06

14314001

제조회자

아주약품(주)
경기도 평택시 모곡동 439번지

제조사

삼한당제약주식회사
경기도 화성시 향남읍 상신리 904-1

판매자

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

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 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 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.