

옴 티잘 탄 점안액

(라타노프로스트)



[원료약품 및 분량] : 1mL 중

주성분 : 라타노프로스트 (별규) 0.05mg

첨가제(보존제) : 10% 염화벤잘코늄액 (KP) 2mg
(염화벤잘코늄으로서 0.2mg)

[성상] 백색의 플라스틱 용기에 든 무색투명한 액

[효능·효과] 다음 질환의 안압하강 : 개방각 녹내장, 만성폐쇄각 녹내장, 고안압증

[용법·용량]

질환이 있는 눈에 하루 1회 1방울을 점적한다. 이 약은 저녁에 투여했을 때 안압강하의 최적 효과를 얻을 수 있다. 이 약은 하루 1회 이상 투여해서는 안된다. 투여횟수를 늘리면 안압강화 효과가 감소하는 것으로 나타났다. 이 약을 다른 약물과 병용 투여할 경우에는 5분 이상의 시간 차이를 두고 투여하여야 한다.

[사용상 주의사항]

- 경고

이 약은 착색조직의 변화를 일으키는 것으로 보고되었다. 가장 빈번한 변화는 홍채와 안검의 색소침착 증가와 속눈썹의 성장 및 색소침착 증가이다. 이 변화는 영구적일 수도 있다.

 - 이 약은 멜라닌 세포 수의 증가 때문이라기 보다는 멜라닌 세포내 멜라노솜(색소 과립)의 증가에 의해서 홍채의 갈색 색소를 증가시켜, 눈의 색깔을 점진적으로 변화시킬 수도 있다. 멜라닌 세포에 대한 장기간 효과, 눈의 다른 부위에서 색소과립 침착이나 멜라닌 세포 손상의 결과는 현재까지 밝혀진 바 없다. 홍채 색깔의 변화는 대부분의 경우 경미하며, 임상적으로 잘 관찰되지 못할 수도 있다. 이 약으로 홍채의 색깔이 변할 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 한다.
 - 이 약의 사용과 관련하여 안검 피부가 검게되는 것도 보고되었다.
 - 이 약은 점진적으로 속눈썹과 연모에 대하여 길이, 굵기, 색소침착 및 수의 증가, 눈썹 성장의 방향 이상 등을 일으킬 수도 있다. 이 변화는 치료를 중단하면 회복된다.
 - 편측성 치료시 홍채, 안검, 속눈썹의 갈색 색소 증가를 일으켜 이색증이 나타날 수 있으며, 두 눈 사이에 길이, 굵기, 속눈썹 수 등의 불균형이 일어날 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

라타노프로스트, 염화벤잘코늄 또는 이 약의 다른 성분에 대해 과민증이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약은 염증, 혈관신생성, 선천성 녹내장에 있어서 매우 한정적으로 연구되었다. 그러므로 이러한 환자들에게는 연구결과들이 더 얻어질 때까지 주의하여 사용하여야 한다.
 - 홍채염이나 포도막염 등의 안염을 가진 환자
 - 무수정체증 환자와 수정체낭 후막이 찢어진 인공수정체 환자 및 황반부종에 대해 알려진 위험인자를 가진 환자 (낭포황반부종을 포함한 황반부종의 위험요인이 있다.)
 - 신장에 및 간장에 환자(이들에 대해서는 연구된 바가 없다.)
- 이상반응
 - 6개월간 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - 눈의 이상반응
 - 5~12% : 시야흐림, 눈자극(작열감, 쓰는 듯한 느낌), 결막충혈, 이물감, 가려움증, 홍채색소 증가, 상피성 각막병 (국소적인 결막충혈이 관찰되었으나, 결막충혈에 대한 불내성으로 인하여 약물 투여를 중단한 환자는 1% 미만이었다.)
 - 1~4% : 안구 건조, 눈물 과잉, 안통, 안검 가피, 안검 통증, 망막 박리, 안검 부종, 안검 홍반, 눈부심, 안검염
 - 1%미만 : 결막염, 복시, 안루
 - 매우 드물게 : 망막 동맥 색전, 망막박리, 당뇨병성 망막증에 의한 유리체 출혈
 - 전신적 이상반응
 - 약 4% : 상부 호흡기 감염, 감기, 유행성 감기
 - 약 1~2% : 흉통/협심증, 근육통/배부름/관절통, 발열/알러지성 피부반응, 피부발진
 - 시판 후 보고된 이상반응의 심각성, 보고 빈도, 또는 약물과의 관련 가능성으로 인해서 선별된 이상반응은 다음과 같다.
 - 눈의 이상 : 각막 부종 및 진무름, 속눈썹 및 연모의 변화(길이, 굵기, 색소 침착, 수 등의 증가), 안검 피부가 검게 됨, 안검의 국소 피부반응, 포진성 각막염, 안내감염(홍채염/포도막염), 각막염, 낭포황반부종을 포함한 황반부종, 때때로 안구 자극감을 일으키는 눈썹 방향 이상, 결막염, 시야흐림, 독성 표피성 괴사
 - 기타 : 천식, 천식 악화, 급성 천식발작 및 호흡곤란, 어지러움, 두통, 근육통 및 관절통, 비특이성 흉통이 있다.
 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,633명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과 관계와 상관없이 6.33%(230례/3,663례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 5.95%(216례/3,663례)이다. 이중 시판 전 임상시험 또는 외국의 시판 후 보고에서 나타나지 않았던 새로운 이상 반응으로 시력저하, 전방염증 악화가 각각 2례, 눈시림, 시신경유두비후, 헤르페스성 결막염, 헤르페스성 안검염, 고혈압, 구역이 각각 1례씩 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 각막에서 가수분해된다. 이 약의 지속적인 투여시 각막 내피에 대한 영향은 아직 완전히 밝혀지지 않았다.
 - 국소 점안제의 다회 투여와 관련하여 세균성 각막염이 보고된 예가 있으나, 이것은 대부분 안구 상피 표면의 손상이나 각막 질환을 갖고있는 환자들의 부주의로 용기가 오염된 것이었다. 이 약의 용기 끝이나 그 주변은 안 감염을 유발하는 것으로 알려진 세균에 의해 오염될 수 있으므로, 눈에 닿지 않도록 한다. 오염된 약물의 투여로 눈의 심각한 손상이나 시력 손실이 발생할 수 있다.
 - 홍채 색소의 변화는 기본적으로 갈색을 포함한 혼합색(녹색-갈색, 청색/회색-갈색, 황색-갈색)의 홍채를 가진 환자에서 특히 두드러지게 나타날 수 있다(경고 참조). 국소적인 갈색 색소 침착은 동공주위에서부터 말초 쪽으로 동심원으로 퍼져나가지만, 홍채 전체 또는 일부분이 더욱 갈색으로 변할 수도 있다. 홍채 색소침착을 평가하기 위한 5년

간의 임상시험에서 이 약의 투여가 지속된 경우에서도 색소침착증가로 인한 이상의 증가는 관찰되지 않았다. 이 결과는 1996년부터 실시된 시판후 조사결과와도 일치하는 것이다. 또한 안압감소는 홍채색소침착 증가 여부에 관계 없이 유사하였다. 그러므로 홍채색소침착 증가가 나타난 환자에게도 이 약 치료를 계속할 수 있다. 이런 환자는 정기적인 검사를 실시하여야 하며, 임상상태에 따라 치료를 중단할 수도 있다. 홍채 색소침착 증가는 일반적으로 치료 첫해에 시작되며, 2년째나 3년째에 시작되는 경우는 매우 드물었고, 4년째에 시작된 경우는 없었다. 홍채 색소침착 진행속도는 시간이 지남에 따라 감소하여 5년 정도에는 안정화된다. 색소침착의 증가가 확인되면 치료를 중단할 수도 있다. 임상시험에서 약물 투여를 중단하면 홍채의 갈색화는 더 이상 일어나지 않으나 이미 일어난 색깔의 변화는 영구적일 수도 있다. 홍채의 모반 또는 작락반은 약물에 의해 영향을 받지 않는다. 임상시험시 선유주대나 전방의 다른 부분에 색소침착은 관찰되지 않았다.

- 4) 이 약은 벤잘코논 염화물을 함유하고 있으며, 이 성분은 콘택트렌즈에 흡수될 수 있다. 그러므로, 이 약은 렌즈를 착용하지 않은 상태에서 점적하여야 하며, 점적하고 15분 이상 지난 후에 다시 착용할 수 있다.
- 5) 눈의 외상, 감염, 수술 등이 있을 경우에 환자들은 즉시 다회 투여용 약물 용기를 계속 사용할 것인지 의사에게 문의하여야 한다.
- 6) 안 감염, 특히 결막염과 안검 반응이 나타나면, 환자들은 즉시 의사와 상담해야 한다.
- 7) 1회 투여를 빠뜨렸더라도 계획된 대로 다음 회 투여를 하여 치료를 지속하여야 한다.
- 8) 점안액 투여시 일시적으로 시야가 흐려질 수 있으므로 이런 증상이 해소될 때까지 운전이나 기계조작을 하지 않아야 한다.
- 9) 이 약을 염증성 혈관신생성 또는 선천성 녹내장의 치료에 사용한 경험은 매우 제한적이다. 그러므로 이러한 환자에 대해서는 치료 경험이 더 축적될 때까지 주의깊게 사용해야 한다.
6. 상호작용
 - 1) 생체외 시험에서 치메로살이 포함된 다른 점안약과 이 약이 혼합되었을 때는 침전이 생성되었다. 만약 이 같은 약을 라타노프로스트 점안약과 병용 투여할 경우에는 적어도 5분이상 시간차를 두고 투여하여야 한다.
 - 2) 단기간 실시한 임상시험을 보면 이 약의 안압강하 작용은 베타-아드레날린성 길항제(timolol), 아드레날린 작용제(dipivephrin), 탄산탈수효소 억제제(acetazolamide) 병용으로 상승하며 콜린성 작용제(pilocarpine)에 의해 부분적으로 상승한다.
 - 3) 두 가지 프로스타글란딘 유사체를 눈에 병용투여 했을 때 안압이 역설적으로 증가함이 보고되었으므로 두 종류 이상의 프로스타글란딘이나 이의 유사체 또는 유도체를 병용하는 것은 바람직하지 않다. 다른 약물과의 상호작용은 연구된 바 없다.
7. 임부와 수유부에 대한 투여
 - 1) 토끼를 이용한 최기형성시험의 고용량(5.0 μ g/kg/day, 정맥투여)에서 유산, 체중증가량 및 사료섭취량의 현저한 감소, 후기 흡수율의 증가와 태자무게 감소가 유의적으로 나타났다. 랫트 및 토끼에 대하여 생식독성 시험이 실시되었고 토끼에 대하여 사람의 최대 용량의 80배 투여시 모체 16마리 중 4마리에서는 생존 가능한 태자가 없었으며, 배자 비사망의 최대 용량은 사람에서 권장 용량의 약 15배에 해당하였다. 임부에 대한 임상시험 데이터는 아직 없다. 이 약은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
 - 2) 수유중 이 약의 투여에 대한 임상시험 데이터는 아직 없으나 이 약과 그 대사체는 모유로 분비될 수 있으므로 수유부에 투여시는 주의를 요한다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되지 않았다.
9. 과량 투여
 - 1) 국소적으로 과량 투여했을 경우 안구 자극, 결막 또는 상공막 충혈 외에 이상반응은 알려진 바 없다.
 - 2) 이 약은 90% 이상이 간에서 1차적으로 대사된다. 건강한 자원자에 대하여 3 μ g/kg(평균 혈장 농도가 임상적 사용 보다 200배 높게 나타나는 용량)을 정맥적 주사했을 경우에 어떤 이상반응도 나타나지 않았으며, 5.5~10 μ g/kg 을 정맥 투여 했을 경우에 오심, 복통, 현기증, 피로감, 홍조, 발한 등이 나타났다. 원소이에 대하여 과량으로 정맥 주사했을 경우에는 일시적인 기관지 수축과 관련이 있었다. 그러나, 중등도 기관지 천식 환자 11명에 대하여 이 약물을 임상 투여용량의 7배 용량으로 국소 투여했을 경우에 기관지 수축은 일어나지 않았다.
 - 3) 이 약을 과복용 했을 경우 대증요법을 실시해야 한다.
10. 적응상의 주의
 - 1) 이 제품의 용기가 직접 눈에 닿거나 외부 포장재에 의해 오염되지 않도록 주의하여야 한다. 외상 또는 감염 등으로 인한 안과질환 환자와 안과 수술환자의 경우에는 특별한 주의가 필요하다.
 - 2) 한가지 이상 국소 안약을 사용할 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 이 약물을 투여해야 한다.
11. 보관 및 취급상의 주의
 - 1) 냉소에 보관한다.(2~8℃)
 - 2) 개봉 후에는 4주 정도 실온에 보관하여도 무방하다.
12. 기타
 - 1) 이 약은 세균, 마우스 림프종, 마우스 소핵시험에서 변이원성을 나타내지 않았다.
 - 2) 사람의 림프구에 대한 체외시험에서 염색체 이상이 관찰되었다.
 - 3) 마우스 및 랫트에 대하여 각각 20개월 및 24개월 동안 170 μ g/kg/day의 용량까지(사람의 최대 권장용량에 대해 약 2800배) 경구 투여시 발암성을 유발하지 않았다. 추가로 실시된 랫트에 대한 체내 및 체외 부정기 DNA 합성 시험에서는 음성을 나타내었다.
 - 4) 이 약은 동물시험에서 암컷 및 수컷의 수태능력에 미치는 영향은 발견되지 않았다.

【포장 단위】 자사포장단위

【저장 방법】 기밀용기, 차광, 냉장(2~8℃)보관

【사용 기간】 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 한림제약(주) / 경기도 용인시 유방동 1007

【제조외지】 이연제약(주) / 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

이연제약주식회사

본사:서울·용산구 동빙고동 38-6
공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374