사용상의주의사항

〈다회용〉

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증의 기왕력이 있는 환자

2) 다른 비스테로이드성 소염제인 아세틸살리실산 또는 그 외 시클로옥시게나제(cyclo-oxygenase) 저해제 투여 후 천식, 가려움, 급성 비염 환자

3) 임부 (임신 6개월 이후)

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

1) 아세틸살리실산, 페닐아세트산유도체, 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성 (천식발작, 두드러기, 급성 비염)이 있으므로 이들 약물에 과민증의 병력이 있는 환자

2) 아황산나트륨이 함유되어 있으므로, 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

1) 다음은 이 약의 허가를 위한 임상시험 및 시판 후 조사에서 발현된 이상반응을 발현빈도별로 나열한 것으로, 이상반응은 안구에 국한되어 발생하였다. 이상반응이 발현한 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다. 특히 중대한 이상반응 (각막궤양, 각막천공)이 발생할 수 있으므로, 각막상피장애 등이 발생한 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

(1) 때때로 (1% 미만, 0.1% 이상)

각막미란, 결막염 (결막충혈, 결막여포 포함), 안검염, 자극감, 일과성 안통, 점상표층각막염, 소양감

(2) 드물게 (0.1% 미만, 0.01% 이상)

각막상피박리, 안검 열감

2) 시판 후 사용

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 660명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.55% (30/660명, 총 33건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 보고된 중대한 이상사례 0.15%(1/660명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/660명, 0건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	위장관계 장애	위장염	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 보고된 예상하지 못한 이상사례 3.64%(24/660명, 26건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.15%(1/660명, 1건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	시각장애	건성안, 눈물흘림, 눈의이상감각, 비문증, 각막부종, 데스메막박리, 시력저하, 시야흐림	시야흐림
	투여부위 장애	적용부위염증	-
	피부와 부속기관 장애	소양증, 건선, 접촉성피부염	-
	중추 및 말초신경계 장애	두통 , 어지러움증	-
	위장관계 장애	위장염	-
	전신적 질환	발열	-
	기타 용어	식물알레르기	-

4. 일반적 주의

1) 브롬페낙나트륨의 경구제를 1개월 이상 장기에 걸쳐, 총 투여량으로써 1,500 mg 이상 투여한 환자에게서 심각한 간 장애 (사망을 포함)가 확인되었다는 보고가 있으므로, 간 장애의 초기 증상과 관련있다고 생각되는 이상 소견이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행한다.

2) 이 약에 의한 치료는 원인치료가 아닌 대증치료임에 유의한다.

3) 이 약을 포함한 항염증제제가 안구에 사용될 경우, 안구 감염의 진전 및/또는 발병을 은폐할 수 있으므로, 감염의 위험이 있는 경우 이 약의 사용과 함께 적절한 치료가 수반되어야 한다.

4) 모든 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제는 상처 치유를 더디게 한다. 국소 스테로이드제도 상처 치유를 더디게 하는 것으로 알려져 있으므로, 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제와 스테로이드 제제를 병용 투여하는 경우 상처 치유에 심각한 문제를 일으킬 수 있다.

5) 중대한 각막 염증이 있는 환자에게 이 약과 같은 비스테로이드성 소염진통제를 스테로이드 제제와 국소적으로 함께 사용할 경우, 각막 합병증의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 요한다.

6) 혈소판 응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈수술과 관련하여 결막에서 전방출혈을 포함한 안조직의 출혈시간이 연장될 수 있으므로 출혈시간을 연장시키는 약물을 투여중이거나 지혈을 하는데 결함을 가진 환자가 이 약을 사용하면 증상이 악화될 수 있다.

7) 이 약에 보존제로 함유되어 있는 벤잘코늄염화물은 안구자극의 원인이 될 수 있다. 투여 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분이 지난 후 다시 착용하여야 한다. 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈를 변색시킨다고 알려져 있기 때문에 소프트렌즈의 착용은 피한다.

8) 외국(미국 등)의 시판 후 사용경험에 따르면, 수술 전 24시간 이상 또는 수술 후 14일을 초과하여 비스테로이드성 소염진통제를 투여 시 각막 이상반응의 발생 및 심각도에 대한 위험이 증가될 수 있다.

9) 일본에서 수행된 시판 후 조사 결과, 투여 기간별 약물유해반응 발생률은 다음과 같다.

투여 기간	약물유해반응 발생률
1일~3일 미만	0.35%
3일~7일 미만	0.36%
7일~14일 미만	0.48%
14일~21일 미만	0.37%
21일~28일 미만	0.19%
28일 이상	0.36%

5. 임산부, 수유부에 대한 투여

1) 임산부 및 수유부에서의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 수유부 및 임신 1, 2기의 임산부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히, 임신 3기에 프로스타글란딘 합성억제는 태아에 있어 심폐독성 (동맥관의 조기봉합 및 폐동맥 고혈압), 양수 부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능 장애를 유발할 수 있고, 임신 말기에 때때로 산모와 태아의 출혈시간이 연장된다. 따라서 임신 6개월째부터는 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

임상시험에서 18세 미만의 소아에 대한 투여사례는 없었으나, 외국의 시판후 조사결과에서 생후 28일~18세 미만의 소아에 대한 사용경험이 있다.

7. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용한다.

2) 마개를 열 때까지 용기는 무균상태이다. 오염을 방지하기 위해 점안 시 용기의 입구가 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다.

3) 사용 후 곧바로 마개를 닫고, 개봉 후에는 2개월 이내에 사용한다.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

8. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 최초 포장에 넣어 직사일광을 피하고 서늘한 곳에 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

9. 기타

이 약의 허가를 위하여 진행된 임상시험에서의 투여기간은 대부분 14일이었으며, 이 약의 임상성적은 다음과 같다.

(이중맹검비교시험을 포함하는 291례, 대부분은 1회 1방울, 1일 2회, 2주간 투여) 질환별 임상효과(유효율): 안검염 66.7% (6/9), 결막염 63.2% (60/95), 공막염(상공막염포함) 63.6% (7/11), 수술 후 염증 86.4% (152/176), 합계 77.3% (225/291)

〈일회용〉

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증의 기왕력이 있는 환자

2) 다른 비스테로이드성 소염제인 아세틸살리실산 또는 그 외 시클로옥시게나제(cyclo-oxygenase) 저해제 투여 후 천식, 가려움, 급성 비염 환자

3) 임부 (임신 6개월 이후)

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

1) 아세틸살리실산, 페닐아세트산유도체, 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성 (천식발작, 두드러기, 급성 비염)이 있으므로 이들 약물에 과민증의 병력이 있는 환자

2) 아황산나트륨이 함유되어 있으므로, 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

1) 다음은 이 약의 허가를 위한 임상시험 및 시판 후 조사에서 발현된 이상반응을 발현빈도별로 나열한 것으로, 이상반응은 안구에 국한되어 발생하였다. 이상반응이 발현한 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다. 특히 중대한 이상반응 (각막궤양, 각막천공)이 발생할 수 있으므로, 각막상피장애 등이 발생한 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

(1) 때때로 (1% 미만, 0.1% 이상)

각막미란, 결막염 (결막충혈, 결막여포 포함), 안검염, 자극감, 일과성 안통, 점상표층각막염, 소양감

(2) 드물게 (0.1% 미만, 0.01% 이상)

각막상피박리, 안검 열감

2) 시판 후 사용

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 660명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.55% (30/660명, 총 33건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 보고된 중대한 이상사례 0.15%(1/660명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/660명, 0건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	위장관계 장애	위장염	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 보고된 예상하지 못한 이상사례 3.64%(24/660명, 26건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.15%(1/660명, 1건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	시각장애	건성안, 눈물흘림, 눈의이상감각, 비문증, 각막부종, 데스메막박리, 시력저하, 시야흐림	시야흐림

	투여부위 장애	적용부위염증	-
	피부와 부속기관 장애	소양증, 건선, 접촉성피부염	-
	중추 및 말초신경계 장애	두통 , 어지러움증	-
	위장관계 장애	위장염	-
	전신적 질환	발열	-
	기타 용어	식물알레르기	-

4. 일반적 주의

1) 브롬페낙나트륨의 경구제를 1개월 이상 장기에 걸쳐, 총 투여량으로써 1,500 mg 이상 투여한 환자에게서 심각한 간 장애 (사망을 포함)가 확인되었다는 보고가 있으므로, 간 장애의 초기 증상과 관련있다고 생각되는 이상 소견이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행한다.

2) 이 약에 의한 치료는 원인치료가 아닌 대증치료임에 유의한다.

3) 이 약을 포함한 항염증제제가 안구에 사용될 경우, 안구 감염의 진전 및/또는 발병을 은폐할 수 있으므로, 감염의 위험이 있는 경우 이 약의 사용과 함께 적절한 치료가 수반되어야 한다.

4) 모든 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제는 상처 치유를 더디게 한다. 국소 스테로이드제도 상처 치유를 더디게 하는 것으로 알려져 있으므로, 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제와 스테로이드 제제를 병용 투여하는 경우 상처 치유에 심각한 문제를 일으킬 수 있다.

5) 중대한 각막 염증이 있는 환자에게 이 약과 같은 비스테로이드성 소염진통제를 스테로이드 제제와 국소적으로 함께 사용할 경우, 각막 합병증의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 요한다.

6) 혈소판 응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈수술과 관련하여 결막에서 전방출혈을 포함한 안조직의 출혈시간이 연장될 수 있으므로 출혈시간을 연장시키는 약물을 투여중이거나 지혈을 하는데 결함을 가진 환자가 이 약을 사용하면 증상이 악화될 수 있다.

7) 외국(미국 등)의 시판 후 사용경험에 따르면, 수술 전 24시간 이상 또는 수술 후 14일을 초과하여 비스테로이드성 소염진통제를 투여 시 각막 이상반응의 발생 및 심각도에 대한 위험이 증가될 수 있다.

8) 일본에서 수행된 시판 후 조사 결과, 투여 기간별 약물유해반응 발생률은 다음과 같다.

투여 기간	약물유해반응 발생률
1일~3일 미만	0.35%
3일~7일 미만	0.36%
7일~14일 미만	0.48%
14일~21일 미만	0.37%
21일~28일 미만	0.19%
28일 이상	0.36%

5. 임산부, 수유부에 대한 투여

1) 임산부 및 수유부에서의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 수유부 및 임신 1, 2기의 임산부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히, 임신 3기에 프로스타글란딘 합성억제는 태아에 있어 심폐독성 (동맥관의 조기봉합 및 폐동맥 고혈압), 양수 부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능 장애를 유발할 수 있고, 임신 말기에 때때로 산모와 태아의 출혈시간이 연장된다. 따라서 임신 6개월째부터는 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

임상시험에서 18세 미만의 소아에 대한 투여사례는 없었으나, 외국의 시판후 조사결과에서 생후 28일~18세 미만의 소아에 대한 사용경험이 있다.

7. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용한다.

2) 마개를 열 때까지 용기는 무균상태이다. 오염을 방지하기 위해 점안 시 용기의 입구가 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다.

3) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

8. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 최초 포장에 넣어 직사일광을 피하고 서늘한 곳에 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

9. 기타

이 약의 허가를 위하여 진행된 임상시험에서의 투여기간은 대부분 14일이었으며, 이 약의 임상성적은 다음과 같다.

(이중맹검비교시험을 포함하는 291례, 대부분은 1회 1방울, 1일 2회, 2주간 투여) 질환별 임상효과(유효율): 안검염 66.7% (6/9), 결막염 63.2% (60/95), 공막염(상공막염포함) 63.6% (7/11), 수술 후 염증 86.4% (152/176), 합계 77.3% (225/291)