사용상의주의사항

[1회용]

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2. 이상반응

1) 일본에서 실시된 5건의 임상시험에서, 총 증례 655례 중 약물관련 이상반응(임상 검사치 이상 변동을 포함)으로 확인된 것은 155례(23. 7%)였다. 주요한 약물관련 이상반응은, 눈자극감 44건(6. 7%), 안지(눈곱) 31건(4. 7%), 결막충혈 24건(3. 7%), 눈 통증 18건(2. 7%), 눈의 가려움 16건(2. 4%), 이물감 14건(2. 1%), 눈불쾌감 7건(1. 1%) 등이었다. 이상반응이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시한다。

(1) 눈

① 5% 이상: 눈자극감

② 때때로(0.1～5% 미만): 안지(눈곱), 결막 충혈, 눈 통증, 눈의 가려움, 이물감, 불쾌감, 결막하 출혈, 눈의 이상감(건조감, 위화감, 끈적이는 느낌), 시야흐림, 눈부심, 유루(눈물흘림)

③ 빈도불명: 각막상피장애(사상각막염, 표층각막염, 각막미란 등), 결막염

(2) 정신신경계: 때때로 두통

(3) 과민증: 때때로 안검염(눈꺼풀염)

(4) 임상검사치: 때때로 호산구 증가, ALT(GPT)상승

2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,095명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.05%(373/3,095명, 총 453건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계	중대한 이상사례 0.03%(1/3,095명, 1건)	중대한 약물이상반응 0.00%(0/3,095명, 0건)
드물게(0.1%	눈	각막염	

미만)			

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

발현 빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 2.94%(91/3,095명, 95건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.58%(49/3,095명, 50건)
드물게 (0.1% 미만)	눈	각막염, 눈꺼풀 부종, 마이봄샘기능부전, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 궤양성 각막염, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 홍반, 눈의 알레르기, 망막 부종, 백내장, 비문증, 빛번짐, 상공막염, 점상각막염	시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈부종, 각막염, 눈꺼풀 부종, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 홍반, 눈의 알레르기, 빛번짐
	감염 및 기생충	결핵, 기관지염, 눈 헤르페스, 치관 주위염	
	근골격계 및 결합 조직	관절통, 쇠그렌증후군	쇠그렌증후군
	신경계	어지러움, 이상후각	이상후각
	임상 검사치	안압 상승	
	면역계	식물 알레르기	
	상해, 중독 및 처치 합병증	타박상	
	심장	두근거림	
	위장관	치수 출혈	
	피부 및 피하 조직	전신성 가려움(증)	
때때로 (0.1% ~ 5% 미만)	눈	눈충혈, 눈 분비물, 시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈꺼풀미란, 눈부종, 안구건조증	눈충혈, 눈 분비물, 눈꺼풀미란, 안구건조증
	감염 및 기생충	아데노바이러스 결막염, 다래끼	

3) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).

5. 적용상의 주의사항

1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.

2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다.

3) 1회용 제품의 경우 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버린다(개봉시의 용기 파편을 제거하기 위함)

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

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

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

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