

주요의약품

산텐 플루메토론® 0.02점안액 (플루오로메톨론)

Santen Flumetholon® 0.02 ophthalmic suspension

Santen

전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중

유효성분 : 플루오로메톨론(JP) ----- 0.2mg

보존제 : 벤질코늄염화물(JP) ----- 0.05mg

첨가제 : 염화나트륨, 폴리옥시에틸렌글리콜피마자유 60, 메틸셀룰로오스, 에데트산나트륨수화물, 인산일수소나트륨, 인산이수소나트륨, 정제수

■ **성상** : 흐린 흰색의 현탁액이 흰색 반투명한 플라스틱용기에 든 점안액

■ 효능·효과

외안부의 염증성 질환(안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염 등)

■ 용법·용량

1회 1-2방울 1일 2-4회 점안하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

2. 다음 환자에는 사용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 사용할 경우에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

1) 눈

- ① 코르티코스테로이드의 장기연용에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 하십시오.
- ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
- ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으킬 수 있습니다.
- ④ 장기 사용에 의해 드물게 후방하 백내장이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑤ 장기 사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안감염의 위험이 증가할 수 있습니다.
- ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안감염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있습니다.
- ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산통, 결막출혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있습니다.
- ⑧ 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있습니다.

2) 창상 치유의 지연 : 백내장 수술후 창상 치유의 지연을 일으키는 수 있으며 수포 형성을 증가시킬 수 있습니다.

3) 하수체·부신피질계 기능 : 장기 사용에 의해 하수체·부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있습니다.

4) 과민증 : 과민증이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단 없이 총혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있습니다.
- 2) 단순 포진 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여 시 빈번한 세극등 검사 실시 등 세심한 주의가 필요합니다.
- 3) 이 약의 10일 이상 장기투여 시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시하십시오.
- 4) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없습니다.
- 5) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의하십시오.

- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용하십시오.
- 7) 점안 시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 8) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인하십시오.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의하십시오.
- 9) 코르티코스테로이드의 전신적 이상반응은 어린이 및 CYP3A4 저해제(리토나비르 또는 코비시스타트 포함)치료를 받은 환자와 같이 취약한 환자가 안과용 코르티코스테로이드를 집중치료 또는 장기치료를 받은 후에 발생할 수 있습니다.

5. 상호작용

- 1) CYP3A4 저해제(리토나비르 또는 코비시스타트 포함)와 병용 투여 시 전신 노출이 증가되어, 전신적 이상 반응 발생 위험이 증가할 수 있습니다. 치료상의 유익성이 전신 코르티코스테로이드 이상반응 발생의 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 병용 투여하며, 환자의 전신 코르티코스테로이드 영향을 살펴야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의하십시오.

9. 적응상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 3) 사용하기 전에 잘 흔들어 섞습니다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

11. 기타

이 약은, 보관방법에 따라 흔들어 섞어도 입자분산이 어려운 경우가 있기 때문에, 보관시에는 항상 안약병을 바로 세워서 보관해 주십시오.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ **포장단위** : 5mL/병

■ **사용기한** : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Shiga plant : 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2019년 12월 1일

FM · KRS

03