

산텐 플루메토론® 0.1 점안액 (플루오로메톨론)

Santen Flumetholon® 0.1 ophthalmic suspension



전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중

유효성분 : 플루오로메톨론(JP) ----- 1mg

보존제 : 벤질코늄염화물(JP) ----- 0.05mg

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

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

■ 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 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 후낭하 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, 선동, 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 수가 있으며 수포 형성을 증가시킬 수 있습니다.

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

4) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단 없이 출혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있습니다.
- 2) 단순 포진 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여 시 빈번한 세균등 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 인공용 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 코르티코 스테로이드 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. 적용상의 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) 오염을 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 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조사

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

IFM · KRS

03