

■ 베틀릭점안액 (베틀솔롤염산염) – 5 mL

Betoptic Ophthalmic Solution (*Betaxolol HCl*)

✕ 원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 베틀솔롤염산염(EP) 5.6 mg
(베틀솔롤로서 5mg)

보존제 : 벤잘코늄염화물(EP) 0.1 mg

첨가제 : 염화나트륨, 에데트산나트륨, 염산, 수산화나트륨, 정제수

✕ 성상

무색 또는 미황색의 액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

✕ 효능·효과

- 1) 안압상승
- 2) 만성 개방각 녹내장
- 3) 호흡기질환을 수반하는 녹내장 또는 안구 고혈압
- 4) 현재 여러 종류의 다른 녹내장 치료요법을 실시하고 있는 녹내장 환자 또는 안구 고혈압환자

✕ 용법·용량

보통 1 일 2 회 1 방울을 점안한다.

어떤 환자에 있어서는 이 약에 의한 안압 하강반응을 안정화하는데 수주일이 소요될 수 있다.

치료 첫 한달간은 안압을 계속 측정해야 하며, 그 후 의사의 판단에 따른 개인별 안압이 결정되어야 한다. 이미 다른 녹내장 치료제로 치료중인 환자의 경우에는 사용중인 약을 계속 투여하면서 이 약을 1 일 2 회 1 방울 추가 점안한다. 그 둘째날에는 이전의 녹내장 치료제 사용을 완전히 중지하고 이 약으로 치료를 계속한다. 개인에 따라 주간의 안압이 변하므로, 1 일 2 회 요법이 충분한지는 각기 다른 시간에 안압을 측정함으로써 결정된다. 안압이 22mmHg 이하면 녹내장을 조절하는데 적당하지 않으므로 약물요법은 차별화되어야 한다. 환자의 안압이 이 방법으로 적절히 조절되지 않는 경우에는 필로카르핀, 기타 축동제, 에피네프린 또는 탄산탈수소효소 저해제와 병용투여할 수 있다. 환자가 여러 가지 녹내장 치료제를 병용하는 경우에는 차별화 되어야 한다. 1 주 이상의 간격으로 한가지 약물에 대하여 조정하도록 한다. 권장되는 방법은 사용중인 약물들을 계속 투여하면서 이 약을 1 일 2 회 1 방울 점안한다. 그

다음날에는 다른 녹내장 치료제 중 한가지 약물의 투여를 중지하고 나머지는 치료에 대한 환자의 반응에 따라 감량하거나 투약을 중단할 수 있다. 의사는 다른 녹내장 치료제중 몇 가지 또는 전부를 중지할 수 있다.

❖ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 동서맥, 2도 또는 3도 방실 차단, 명백한 심부전, 심인성 속 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 인슐린 또는 경구 혈당강화제를 투여중인 당뇨병 환자(특히 불안정성 당뇨병) : 베타-교감신경 차단제는 급성 저혈당의 징후와 증상을 은폐할 수 있다.
- 2) 갑상선 중독증의 악화가 우려되는 환자 : 베타-교감신경 차단제는 갑상선 기능항진증의 임상적 징후(빈맥)를 은폐할 수 있다.
- 3) 폐기능이 과도하게 제한된 환자 : 심장 선택성 베타 차단제인 이 약은 반응성 호흡기 환자에게 최소한의 영향만을 주지만, 폐기능이 과도하게 제한된 환자의 치료시는 주의한다. 천식환자에서 일부 안과용 베타-차단제의 투여 후에, 기관지경련으로 인한 사망을 포함한 천식 발작과 폐의 곤란(pulmonary distress)이 보고된 바 있다. 이 약의 투여 중 폐기능 검사시 역효과적인 결과가 나타나지는 않았지만 베타-교감신경 차단제에 민감한 환자에서의 가능성을 배제할 수 없다.
- 4) 심장 장애 : 심혈관 질환 (예: 관상동맥질환, 이형 협심증) 및 저혈압이 있는 환자에서는 베타-차단제 요법을 신중하게 평가해야 하며 다른 활성 성분으로 치료할 것을 고려해야 한다. 심혈관 질환이 있는 환자들은 이들 질병의 악화 및 이상약물반응의 징후에 대해 관찰해야 한다.
- 5) 혈관 장애 : 중증 말초 순환 장애/질환 (즉, 중증 형태의 레이노병 혹은 레이노 증후군)이 있는 환자는 주의해서 투여해야 한다.

3. 이상반응

- 1) 다른 국소 점안제와 같이 베타솔롤은 전신순환계로 흡수될 수 있다. 이는 전신 베타차단제와 유사한 이상반응을 일으킬 수 있다. 국소 점안제 투여 후 전신 이상약물반응의 발생은 전신 투여에 비해 낮다. 기재된 이상반응은 점안용 베타차단제들에서 나타난 이상반응을 포함한다.
- 2) 이 약의 임상시험 또는 시판후 경험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며, 다음과 같이 분류하였다: 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$ 에서 $<1/10$), 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$ 에서 $<1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$ 에서 $<1/1,000$), 매우 드물게 ($<1/10,000$) 및 빈도불명(입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상반응의 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다.

분류	이상반응
면역계 장애	빈도불명: 과민반응
정신 장애	드물게: 불안, 불면증, 우울

신경계 장애	흔하게: 두통 드물게: 실신 빈도불명: 어지럼증
안과 장애	매우 흔하게: 안구 불편함 흔하게: 흐린 시야, 눈물 분비 증가, 흔하지 않게: 점모양 각막염, 각막염, 결막염, 안검염, 시력 장애, 광선공포증, 안구 통증, 안구 건조, 안정피로, 안검 경련, 안구 소양증, 눈 분비물, 안검연의 각질화, 안구 염증, 안구 자극감, 결막 장애, 결막 부종, 안구 충혈 드물게: 백내장, 각막지각 저하, 안검 홍반
심장 장애	흔하지 않게: 서맥, 빈맥 빈도불명: 부정맥
혈관 장애	드물게: 저혈압
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애	흔하지 않게: 천식, 호흡곤란, 비염 드물게: 기침, 콧물
위장 장애	흔하지 않게: 오심 드물게: 이상미각증
피부 및 피하 조직 장애	드물게: 피부염, 발진, 탈모
생식기계 및 유방 장애	드물게: 성욕 저하
일반적 장애 및 투여 부위 상태	빈도불명: 무기력

4. 일반적 주의

- 1) 경구용 베타-교감신경 차단제 및 이 약을 사용중인 환자는 안압이나 베타-차단제의 전신 효과에 대한 상가작용의 가능성을 고려한다.
- 2) 베타 교감신경에 의한 교감신경의 반사성 흥분에 대한 심기능이 저하되므로, 전신 마취전에는 베타-교감신경 차단제 투여를 천천히 중지한다.
- 3) 갑상선 중독증의 악화가 의심되는 환자에 있어 갑작스런 베타-교감신경 차단제 투여중지는 갑상선 급성발작을 초래할 수 있으므로 주의한다.
- 4) 베타-교감신경 차단제는 복시, 안검하수, 일반적 허약같은 근무력을 유발할 수 있다.
- 5) 아나필락시스 반응의 위험 : 이 약을 투여중인 아토피 또는 다양한 알레르기 항원에 대해 심한 아나필락시스 반응의 병력이 있는 자가 우발적, 진단적, 치료적인 이유로 다시 알레르기 항원을 접할 때 반응성이 더 크고, 보통의 에피네프린 용량에 반응하지 않을 수 있다.
- 6) 안과 : 폐쇄각 녹내장환자의 즉각적인 치료목적은 축동제를 사용하여 동공축소에 의해 각을 다시 개열하는 것이다. 이 약은 동공에 영향을 끼치지 않으므로 이러한 환자는 상승된 안압을 하강시키기 위해 축동제를 사용한다. 기타의 녹내장 치료제와 병용할 때, 장기요법 후 일부

환자에서 이 약에 대한 반응성이 감소되었다는 보고가 있었으나, 3년간(환자 250명)의 연구에서 치료 초기에 안정화 된 후에는 평균 안압의 현저한 차이는 나타나지 않았다.

7) 국소 적용하는 다른 안과용 제제와 마찬가지로, 이 약은 전신적으로 흡수된다. 베타-아드레날린 성분인 이 약으로 인해, 전신성 베타-교감신경 차단제와 동일한 형태의 심혈관, 폐 및 기타 이상약물반응이 발생할 수 있다.

8) 치료중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피한다. 환자에게 이 약을 넣기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분 동안 기다린 후에 렌즈를 재착용하도록 반드시 지시해야 한다. 이 약에는 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 염화 벤잘코늄이 들어 있다.

9) 운전 및 기계 사용 능력에 대한 영향

일시적으로 흐린 시야 혹은 다른 시력 장애가 운전이나 기계 사용 능력에 영향을 줄 수 있다. 만약 점적 후에 흐린 시야가 나타난다면, 환자들은 운전 혹은 기계를 사용하기 전에 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약의 단독 사용이 동공 크기에 거의 또는 전혀 영향을 끼치지 않는다 할지라도 이 약과 에피네프린과의 병용투여로 야기되는 동공 산대 증상이 때때로 보고된 바 있다.

2) 레세르핀과 같이 카테콜아민을 고갈시키는 약물을 사용중인 환자 및 경구용 칼슘 채널 차단제, 베타차단제, 항부정맥제 (아미오다론 포함), 디기탈리스 배당체, 부교감신경작용제, 구아네티딘을 사용 중인 환자가 베타 차단제를 투여하는 경우에는, 상가효과와 저혈압 및 서맥이 나타날 수 있으므로 면밀하게 관찰한다.

3) 이 약은 교감신경 차단작용이 있으므로 교감신경성 항정신성 약물을 병용 투여하는 경우에는 특히 주의한다.

4) 베타 차단제는 아나필락시스 반응의 치료에 사용되는 아드레날린에 대한 반응성을 감소시킬 수 있다. 아토피 또는 아나필락시스의 병력이 있는 환자에서는 특별히 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 발암성, 돌연변이, 수태곤란

이 약 6, 20, 60mg/kg/day 를 마우스에게 경구투여하고, 3, 12, 48mg/kg/day 를 랫트에 경구 투여한 결과, 이 약은 발암성이 없는 것으로 나타났다. *in vitro* 및 *in vivo* 에서의 박테리아 및 포유동물 세포분석에서 이 약은 돌연변이원이 아니었다.

2) 배태술률은 명백하게 필요한 경우가 아니라면, 임신 중에는 사용해서는 안 된다. 역학 연구에서 베타-차단제를 경구 경로로 투여할 경우 기형 효과는 나타나지 않았지만, 자궁 내 성장 지체의 위험이 나타났다. 또한, 출산 시까지 베타-차단제를 투여한 신생아에서 베타 차단제의 징후 및 증상 (예: 서맥, 저혈압, 호흡곤란 및 저혈당증)이 관찰되었다. 출산할 때까지 이 약을 투여한다면, 출산 후 첫 번째 날 동안에는 신생아를 세심하게 모니터링해야 한다.

생식, 기형 및 분만 전후에 대한 연구가 랫트 및 토끼에 400mg/kg/day(사람최대투여량의 1000 배 용량)까지 투여하여 실시되었다. 시험결과 이 약은 생식기능, 태자 또는 분만전후 발달에

대한 직접적인 영향은 없는 것으로 나타났다. 그러나, 고용량(랫트 256mg/kg, 토끼 36mg/kg)에서는 모성중독이 나타났다. 그러나 임부에 대한 충분한 연구자료는 없다. 동물시험 결과가 반드시 사람에게 적용되는 것은 아니므로, 임신중에는 꼭 필요한 경우에만 사용한다.

3) 이 약의 모유로의 이행여부는 알려지지 않았지만, 많은 약물이 모유로 배출되므로, 이 약을 수유부에게 투여하는 경우에는 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량 투여시의 처치

- 1) 우발적으로 복용할 경우, 베타 차단으로 인한 과량투여 증상에는 서맥, 저혈압, 심부전 및 기관지경련이 포함될 수 있다.
- 2) 이 약이 과량 적용된 경우에는 대증요법 및 보조요법으로 치료한다.
- 3) 국소 과량 투여시 따뜻한 물로 눈을 세척한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 4) 개봉후 1개월 이내에 사용한다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

11. 기타

- 1) 이 약을 1년간 토끼에 투여한 결과, 눈에 대한 부작용은 관찰되지 않았다.
- 2) 과량투여 : 사람의 과량투여에 관한 자료는 없으나, 경구 투여시 LD₅₀ 치는 350-920mg/kg(마우스)과 860-1050mg/kg(랫트)이다. 베타-1-교감 신경 수용체 차단제의 전신투여로 서맥, 저혈압, 급성 심부전이 예상된다.

저장방법

기밀용기, 실온보관

❏ 최종개정년월일

2018-03-05