

■ **엘리좁점안현탁액 – 6 mL**

Elazop eye drops, suspension

▶ **원료약품 및 그 분량**

이 약 1 mL 중

주성분 : 브린졸라미드(별규) 10 mg
 티몰롤말레산염(EP) 6.8 mg
 (티몰롤으로서 5 mg)

보존제 : 벤잘코늄염화물(EP) 0.1 mg

첨가제 : 에데트산나트륨, 염화나트륨, 티록사폴, 만니톨, 카르보머 974P, 수산화나트륨, 염산 정제수

▶ **성상**

불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 흰색 내지 화색이 도는 흰색의 점안제

▶ **효능·효과**

단독요법으로 안압감소가 불충분한 경우, 고안압증 또는 개방각 녹내장 환자의 상승된 안내압 감소

▶ **용법·용량**

성인(노인환자 포함)

1 일 2 회, 1 회 1 방울 해당 눈의 결막낭에 투여한다.

약물투여 후, 2 분 동안 눈을 감거나 비루관을 차단하여 안구 경로를 통한 전신흡수를 감소시켜 전신적 부작용을 감소시키고 국소효과를 증가시킬 수 있다.

만약 한 가지 이상의 점안제를 사용할 경우, 최소한 5 분 간격을 두고 투여하여야 한다.

만약 투여시기를 놓쳤다면, 다음 투여 계획에 맞추어 투여를 계속한다. 투여 용량은 해당 눈에 1 일 2 회, 1 회 1 방울을 초과하지 않도록 한다.

다른 녹내장약제에서 이 약으로 바꿀 경우 다른 약제의 투여는 중단하고 다음날부터 이 약을 투여한다.

▶ **사용상의 주의사항**

1. 경고

이 약은 설폰아미드계인 브린졸라미드와 베타차단제인 티몰롤말레산염을 함유하고 있다.

1) 이 약은 전신흡수 될 수 있어 전신 투여된 베타차단제와 동일한 부작용이 나타날 수 있다. 예로 이 약을 적용한 후 천식환자에게서 기관지 경축에 의한 사망이나 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함한 호흡기 반응 및 심장반응이 보고된 바 있다.

2) 심장질환

① 심근수축력이 감소된 환자에게 혈액순환을 유지하기 위해 교감신경자극은 필수적이므로 베타차단제에 의한 교감 신경억제는 위험한 결과를 초래할 수 있다.

② 심부전의 경력이 없는 경우에도 베타차단제를 일정기간 투여하여 심근억제를 지속하면 심부전을 초래할 수 있으므로 심부전의 증상이 나타나는 때는 즉시 이약의 적용을 중지한다.

③ 심혈관 질환 (예: 관상동맥질환, 이형 협심증 및 심부전) 및 저혈압이 있는 환자에서는 베타차단제 요법을 신중하게 평가해야 하며 다른 활성 성분으로 치료할 것을 고려해야 한다. 심혈관 질환이 있는 환자들은 이들 질병의 악화 및 이상약물반응의 징후에 대해 관찰해야 한다.

④ 심부전은 티몰롤을 투여하기 전에 치료해야 하며, 중증의 심장병의 병력이 있는 환자는 심부전증후에 대해 확인하여야 하고 맥박을 검사해야 한다.

3) 폐쇄성 폐질환

만성기관지염, 폐기종등의 경.중등도 만성 폐쇄성 폐질환자, 기관지경축 질환 내지 그 기왕력이 있는 환자는 일반적으로 이 약을 포함해서 베타 차단제를 투여하지 않는다. 다만, 이 약의 적용이 필요한 경우, 이 약의 내인성,외인성 카테콜아민 B₂ 수용체자극에 의해 유발된 기관지 확장을 방해하므로 주의하며 투여한다. 천식 환자에서 일부 안과용 베타-차단제 투여 후에 기관지경련으로 인한 사망을 포함한 호흡기 반응이 보고되었다.

4) 대수술

대수술전 베타차단제 투약중지에 대해서는 아직 논란의 여지가 있다. 베타차단제는 베타아드레날린성 반사자극에 대한 심장의 반응능을 손상 시켜 수술중 전신마취의 위험성을 증가시킬 수 있으며, 또한 베타 차단제 투여환자의 마취도중 심각한 저혈압을 유발하여 심장박동의 재시작 및 유지가 어렵다는 보고가 있어 선택적 수술을 받는 환자는 베타차단제 투여를 점진적으로 중지하는 것이 바람직하다. 수술도중 필요하다면 이소프로테레놀, 도파민, 도부타민 또는 레바테레놀 등의 투여로 베타차단제의 효과가 반전될 수 있다.

5) 당뇨병

인슐린이나 경구혈당 강하제를 투여받는 저혈당증환자 또는 당뇨병환자에게 베타차단제를 신중히 투여한다. 베타차단제는 급성저혈당의 증상을 은폐할 수 있다.

6) 갑상선 기능항진증

베타차단제는 빈맥같은 갑상선기능항진증의 임상증상을 은폐하므로 갑상선 기능항진증이 의심되는 환자들의 갑상선 중독급성 발작을 방지하기 위해 베타차단제 투여중지는 천천히 해야한다.

7) 이 약은 설펜아미드계인 브린졸라미드를 함유하므로 설펜아미드계에 의한 것과 같은 종류의 이상반응이 국소 적용 시에도 나타날 수 있다. 탄산탈수효소억제제를 경구투여 하였을 때 산염기 불균형이 보고된바 있다. 신장애의 위험이 있는 환자는 대사성산증의 위험 가능성 때문에 주의해서 사용한다. 비록 드물기는 하나, 스티븐슨-존슨 신드롬, 중독성표피박리, 돌발성 간괴사,

무과립증, 재생불량성빈혈, 그 외 다른 혈액질환으로 사망한 적이 있다. 설폰아미드는 투여경로에 관계없이 재투여되었을때, 과민증상이 나타날 수 있다. 만약 심각한 반응이나 과민증이 나타나면 이 약의 투여를 중단한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 브린졸라미드, 티몰롤 또는 이 약의 다른 성분에 대한 과민증이 있는 환자
- 2) 기관지 천식, 기관지 천식 병력 혹은 중증의 만성폐쇄성 폐질환을 가진 환자
- 3) 동성서맥, 동기능부전 증후군, 동-방 차단, 2 도 내지 3 도 방실차단, 명백한 심부전, 또는 심인성쇼크를 가진 환자
- 4) 중증의 알레르기성 비염과 기관지 과민반응, 또는 베타차단제에 과민증이 있는 환자
- 5) 과염소성산증이 있는 환자
- 6) 중증의 신장애 환자(Crcl < 30mL/min, 브린졸라미드가 주로 신장으로 배설됨)
- 7) 설폰아미드계에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자(이 약은 간장애 환자에 대해 연구된 바가 없다.)
- 2) 신장애 위험이 있는 환자
- 3) 저혈당증이나 인슐린 또는 경구용 혈당강화제를 복용하는 당뇨병환자(저혈당 증상을 은폐할 수 있다)
- 4) 중증의 말초 순환 장애/질환 환자 (예, 중증의 레이노병 또는 레이노 증후군)

4. 이상반응

1) 이 약의 임상시험 도중에 다음과 같은 이상약물반응이 보고되었으며, 다음과 같은 관계에 따라 분류되었다: 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 $<1/1,000$) 및 매우 드물게 ($<1/10,000$). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응의 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다.

분류	이상반응
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게: 백혈구 수 감소
정신계 장애	드물게: 불면증
신경계 장애	흔하게: 미각이상
안과 장애	흔하게 : 점상각막염, 시야 흐림, 안구통증, 안구자극 흔하지 않게 : 각막염, 안구건조, 각막 염색 시약 잔류, 안구소양증, 안구 이물감, 안구분비물, 안구충혈, 결막충혈, 안검염, 알레르기성 결막염, 눈의 불편감, 눈의 비정상적 감각, 안검소양증, 알레르기성 안검염 드물게 : 각막미란, 전방흐림, 광선공포증, 눈물증가, 공막충혈, 안검의 홍반, 안검연의 각질

심장 장애	흔하게: 심박수 감소
혈관 장애	흔하지 않게: 혈압 저하
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애	흔하지 않게: 기침 드물게: 구강인두 통증, 콧물
검사	흔하지 않게: 혈중 칼륨증가, 혈중 LDH 증가
신장 및 비뇨기 장애	흔하지 않게: 혈뇨
전신 장애 및 투여부위 상태	흔하지 않게: 권태감

2) 시판 후 조사에서 확인된 추가적인 이상약물반응에는 다음이 포함된다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다.

분류	이상반응
면역계 장애	아나필락틱쇼크, 과민반응
심장 장애	심계항진
귀 및 미로 장애	이명
정신계 장애	우울증
신경계 장애	어지럼증, 두통, 감각이상
안과 장애	눈 알레르기, 안검 부종, 시력 장애, 결막염
혈관 장애	혈압 상승
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애	천식, 호흡곤란, 코피
위장관 장애	복부 불편감, 상복부 통증, 설사, 구강 건조, 오심
피부 및 피하조직 장애	탈모, 홍반, 발진, 소양감
근골격 및 결합조직 장애	근육통
일반적 장애 및 투여 부위 상태	홍통, 피로

3) 미각장애(점안 이후 입안의 쓴맛 또는 이상한 맛)는 임상 시험 기간 동안 이 약의 사용과 관련되어 흔하게 보고된 전신 이상반응이다. 이는 안약이 비루관을 지나 비인두를 통과함으로써 야기된 것으로 보이며, 브린졸라미드에 기인한다. 점안 후, 비루관을 막거나 또는 천천히 눈을 감아 이런 증상을 예방 할 수 있다.

이 약은 전신적 흡수작용이 있는 탄산탈수효소의 설폰아미드계 억제제인 브린졸라미드를 함유하고 있다. 위장관계, 신경계, 혈액, 신장, 대사 영향은 일반적으로 전신적인 탄산탈수효소억제제와 관련이 있다. 경구 탄산탈수효소억제제에 기인하는 이런 종류의 이상반응들이 국소 적용 시에도 나타날 수 있다.

4) 이 약의 주성분인 브린졸라미드와 티몰롤(티몰롤말레산염)의 각각의 임상시험 및 시판후 조사에서 보고된 각 성분과 관련 있는 이상반응은 다음과 같다.

(1) 브린졸라미드

- ① 순환기계 : 심폐곤란, 협심증, 서맥, 불규칙한 심장 박동수, 부정맥, 심계항진, 빈맥, 심장박동수 증가, 혈압증가, 고혈압
 - ② 정신신경계 : 무관심, 우울증, 의기소침, 성욕감퇴, 악몽, 신경과민, 졸림, 운동기능장애, 건망증, 기억장애, 어지러움, 피부지각감퇴, 진전, 두통, 미각상실, 고미 또는 미각이상
 - ③ 호흡기계 : 호흡곤란, 천식, 기관지 과민반응, 비출혈, 인후염증, 비출혈, 상기도 충혈, 후비루, 재채기, 비건조
 - ④ 피부 : 두드러기, 반구진성 발진, 전신적 가려움, 탈모증, 피부 조임, 피부염, 흉반
 - ⑤ 눈 : 각막염, 각막병증, 시신경 C/D 비율(optic nerve cup/disc ratio)증가, 각막상피결함, 각막상피질환, 안압증가, 안구침착, 각막염색, 각막부종, 결막염, 눈꺼풀판샘염, 복시, 눈부심, 광공포증, 광시증, 시력감소, 익상편, 안구 불편함, 건조각결막염, 안구 지각감퇴, 공막염색, 결막하 포낭, 눈물 증가, 시각적 불편함, 안구부종, 안구 알레르기, 안검탈모증, 안검질환, 안검부종, 안구이물감, 안구분비물, 안구통증, 시야흐림, 안검주위 가피
 - ⑥ 귀 : 이명, 현기증
 - ⑦ 소화기계 : 구강건조, 식도염, 구토, 설사, 구역, 소화불량, 상복부 통증, 복부 불편감, 위 불편감, 잦은 장운동, 위장질환, 구강 지각감퇴, 구강 지각이상, 고창
 - ⑧ 감염 : 비인두염, 인두염, 부비동염, 비염
 - ⑨ 혈액과 림프계 질환 : 적혈구감소, 혈중염소증가
 - ⑩ 면역계 : 과민증
 - ⑪ 간 : 간기능검사이상
 - ⑫ 근골격계 : 요통, 근육연축, 근육통, 관절통, 팔다리 통증
 - ⑬ 비뇨기계 : 신장통, 빈뇨, 발기부전
 - ⑭ 전신 및 투여부위 : 통증, 무력증, 흉부 불편함, 피로, 비정상적 느낌, 신경과민, 과민성, 흥동, 말초부종, 권태, 투약 잔류
- (2) 티몰롤말레산염
- ① 순환기계 : 서맥, 부정맥, 저혈압, 고혈압, 실신, 방실분리, 뇌혈관발작, 뇌허혈, 심부전, 협심증 악화, 심계항진, 심정지, 폐부종, 부종, 파행, 레이노 현상
 - ② 정신신경계 : 어지러움, 우울증, 중증 근무력증의 징후 및 증상 악화, 감각이상, 착란, 환각, 불안, 초조, 방향상실, 신경과민증, 불면, 악몽, 기면 등의 행동변화, 기억상실, 기타 정신장애
 - ③ 호흡기계 : 호흡부전, 호흡곤란, 비출혈, 기침, 상기도 감염, 기관지경련(대부분 기관지 경련 병력자에서)
 - ④ 피부 : 국소 또는 전신의 발진 및 두드러기를 포함하는 과민반응, 건선악화, 탈모증
 - ⑤ 눈 및 귀 : 정적시의 자통, 결막염, 안검염, 각막염, 안통, 가피와 같은 분비물, 이물감, 가려움, 눈물, 눈물분비 감소 등의 안자극 징후와 증상, 안검하수, 각막 감수성 저하, 세포성 황반부종, 굴절을 변화(일부는 축동제 중지에 의함), 복시 등의 시각장애, 가성팜피고이드, 여과수술후 콜로이드성 박리, 이명
 - ⑥ 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 소화불량, 식욕부진, 구강건조
 - ⑦ 내분비계 : 당뇨병 환자의 저혈당 증상이 은폐될 수 있다.

- ⑧ 면역계 : 전신 홍반성 루프스
- ⑨ 전신 : 두통, 무력증, 피로, 흥통, 사지냉감
- ⑩ 비뇨기계 : 복막후 섬유증, 발기불능, 성욕감퇴, 페로니병

5) 국내 시판 후 조사결과

① 국내에서 재심사를 위하여 6 년동안 718 명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.7%(91/718 명, 총 105 건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 0.42%(3/718 명, 3 건)로 보고되었으며, 인과관계는 관련이 없었다. 주 이상사례는 포도막염, 체중감소, 각결막염 각 0.14% (1/718 명, 1 건)으로 조사되었다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 이상사례 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고 된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 안과계 장애 : 각막병변

5. 일반적 주의

1) 경구 탄산탈수효소억제제와 이 약을 동시에 투여시, 탄산탈수효소 억제제의 알려진 전신효과가 상가적으로 나타날 수 있다. 이 약과 경구 탄산탈수효소억제제의 병용투여는 연구된 바 없으며, 권장되지 않는다.

2) 아나필락시스 반응

아토피나 여러 알레르기 항원에 중증의 아나필락시스반응을 보인 병력이 있는 환자는 베타차단제를 투여하는 동안, 알레르기 항원의 반복노출시 보다 큰 반응이 나타날 수 있으며, 아나필락시스를 치료하기 위해 사용된 아드레날린의 상용량에 반응하지 않을 수 있다.

3) 눈에 대한 효과

① 거짓비늘녹내장 또는 색소 녹내장의 환자의 치료에 대한 이 약의 사용경험은 제한적이다.

② 이 약은 폐쇄각 녹내장 환자들을 대상으로 연구된 바 없다.

③ 손상된 각막의 환자(특히 내피 세포의 수가 작은 환자의 경우)를 대상으로 각막의 내피기능에 대한 브린졸라미드의 작용은 연구된바 없다. 특히, 콘택트 렌즈를 낀 환자를 대상으로 연구되지 않았으며, 탄산탈수효소억제제가 각막의 수화작용에 영향을 미쳐, 각막 대상부전 및 부종을 유발할 수 있고, 콘택트 렌즈의 착용이 각막에 위험을 증가 시킬 수 있으므로 콘택트렌즈 착용 환자의 경우 브린졸라미드를 사용할 때 주의 깊은 관찰이 권장된다. 당뇨병 또는 각막 영양장애 환자와 같은 손상된 각막을 가진 환자들에 대한 주의 깊은 관찰이 권장된다.

④ 이 약의 보존제인 염화벤잘코늄은 점상각막병증(punctuate keratopathy), 독성 궤양성 각막병증(toxic ulcerative keratopathy)을 일으킨다고 보고되었다. 이 약은 염화벤잘코늄을 함유하고 있으므로 자주 또는 장기 사용하는 환자들에 대해 면밀한 관찰이 필요하다.

⑤ 이 약은 안자극을 일으킬수 있고 소프트 콘택트 렌즈를 탈색한다고 알려진 염화벤잘코늄을 함유하므로, 소프트 콘택트 렌즈와의 접촉을 피하도록 한다. 환자들은 이 약을 투여하기 전 콘택트 렌즈를 빼야 하며, 이 약 투여 후 적어도 15 분 동안은 재착용하지 않는다.

4) 경구 복용 탄산탈수효소억제제는 노인환자들의 경우 정신적 긴장, 육체적 조화를 필요로 하는 업무능력을 손상시킬 수 있다. 이 약은 전신적으로 흡수되므로, 국소 적용 시에도 이러한 현상이 나타날 수 있다.

5) 이 약의 투여로 인하여 일시적으로 흐린시야 또는 다른 시력장애가 나타날 수 있다. 환자들은 점적 후 기계조작이나 운전하기 전에 시야가 선명해질 때 까지 반드시 기다려야 한다. 탄산탈수효소 억제제가 정신적 민첩성 및/또는 신체적 협응을 요하는 업무 수행 능력을 저해할 수 있다.

6) 베타-차단성 안과용 제제는 아드레날린과 같은 전신성 베타-작용제의 효과를 차단할 수 있다. 환자가 티몰롤을 투여 받고 있다면 마취과 의사에게 알려야 한다.

7) 베타-아드레날린 차단제가 일부 근무력 증상 (예: 복시, 안검하수 및 전신 무기력)과 일치하는 근육 약화를 강화하는 것으로 보고되었다.

8) 여과 수술 후 방수 억제 요법 (예: 티몰롤, 아세타졸아미드)의 투여에 의해 맥락막 박리가 보고된 바 있다.

6. 상호작용

1) 이 약의 약물상호작용에 관해서는 연구되지 않았다.

2) 이 약은 탄산탈수효소억제제인 브린졸라미드를 함유하고 있으며 국소적으로 투여해도 전신적으로 흡수된다. 산염기 불균형이 탄산탈수효소억제제의 경구투여 시 보고된 바 있다. 이 약을 투여한 환자에서 상호작용의 잠재성을 고려해야한다.

3) CYP3A4(주 대사효소), CYP2A6, CYP2CB, CYP2CG 은 브린졸라미드의 대사에 관여하는 효소이다. CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 클로트리아졸, 리토나비르, 트롤렌도마이신)는 브린졸라미드의 대사를 억제할 수 있다. CYP3A4 억제제를 병용하는 경우는 주의해서 투여한다. 그러나 신배설이 주 경로이므로 브린졸라미드가 축적될 가능성은 없다. 브린졸라미드는 cytochrome P450 동종효소 억제제가 아니다.

4) 티몰롤이 함유된 점안제를 경구 칼슘채널차단제, 구아네티딘, 베타차단제, 항부정맥약제(아미오다론 포함), 디기탈리스 배당체, 부교감신경흥분제와 병용 투여 했을 시에 저혈압, 뚜렷한 서맥을 일으킬 수 있다.

5) 베타차단제를 복용하고 있을 경우에, 클로니딘의 갑작스런 투여 중지는 고혈압 반응을 증강시킬 수 있다.

6) CYP2D6 억제제(예: 퀴니딘, 시메티딘)와 티몰롤의 병용투여 시 전신적 베타-차단작용(예 : 심장박동수의 감소)의 강화가 보고되었다. 베타차단제는 당뇨병약의 혈당저하효과를 증가시킬 수 있다. 베타차단제는 저혈당증의 징후나 증상을 은폐 할 수 있다.

7) 경구 베타차단제를 이미 복용중인 환자에게 이 약을 투여하면, 안내압에 대한 효과 혹은 전신적 베타 차단효과가 증강 될 수 있다. 2 종류의 국소 베타차단제 혹은 2 종류의 국소 탄산탈수효소억제제의 병용은 권장되지 않는다.

8) 때때로 안과용 베타-차단제와 아드레날린(에피네프린)의 병용에 의한 산동이 보고되었다.

7. 임부,수유부에 대한 투여

1) 임부

이 약을 임부에 대해 평가한 연구는 없다. 동물 시험에서 브린졸라미드 경구 투여 시 토끼에서 부속두개골과 같은 태자 독성 변수들의 유의한 증거가 있었다. 랫드에서 태자 체중감소 및 설골 미골화, 두개골 골화감소 등의 생식독성이 보고 되었다. 베타차단제의 전신적 투여에 대한 잘 조절된 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. 제한된 수의 노출된 임신부에 관한 자료에서 티몰롤 점안제는 임신 또는 태어나 신생아의 건강에 부작용이 없는 것으로 나타났으나, 티몰롤 점안제를 사용한 여성의 태아에서 서맥과 부정맥이 한 번 보고된 바 있다. 다른 관련된 역학적 자료는 없다. 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 그러나 출산할 때까지 이 약을 투여한다면, 출산 후 첫 번째 날 동안에는 신생아를 세심하게 모니터해야 한다.

2) 수유부

동물 연구에서 경구 투여 후에 브린졸라미드가 모유 중으로 배출되는 것으로 나타났다. 사람에게 투여했을 때 브린졸라미드의 모유로의 이행여부는 알려지지 않았다. 티몰롤은 모유로 이행되어 모유수유중인 유아에게 중대한 이상반응을 유발할 가능성이 있으므로 투여 중에는 수유를 피한다.

3) 수태능

이 약의 국소 안구 투여가 사람의 수태능에 미치는 영향을 평가하기 위한 연구는 없다. 비임상 연구에서 경구 투여 후 수컷 또는 암컷의 수태능에 대한 브린졸라미드 또는 티몰롤의 영향은 나타나지 않았다. 이 약의 사용으로부터 남성 또는 여성 수태능에 대한 영향은 예상되지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

18 세 이하의 소아에 대한 사용은 안전성과 유효성에 대한 자료가 불충분하므로 사용이 권장되지 않는다.

9. 과량 투여시의 처치

1) 과량투여의 경우는 보고된바 없다. 이 약을 과량 투여한 경우, 치료는 대증적이고 지지적이어야 한다. 전해질 불균형, 산성 상태의 발현, 중추신경계 영향이 나타날 수 있다. 혈청 전해질 농도(특히, 칼륨)와 혈액의 pH 는 검사되어야 한다. 티몰롤이 쉽게 투석되지 않는다는 것이 연구를 통해 밝혀진바 있다.

2) 우발적으로 복용할 경우, 베타 차단제로 인한 과량투여 증상인 서맥, 저혈압, 심부전 및 기관지경련이 포함될 수 있다.

10. 적용상의 주의사항

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용해야 한다.
- 2) 투여하기 전 이 약을 잘 흔들어 사용한다.
- 3) 약병의 주입구와 약액의 오염을 막기 위해서 눈꺼풀과 그 주변 주위와 다른 표면에 약병의 주입구가 닿지 않도록 주의한다. 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫아 보관하여야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다.
- 4) 뚜껑을 연 후, 뚜껑 밑에 있는 변조방지링이 느슨하다면 이 약을 사용하기 전에 해당 링을 제거하도록 한다.

❖ 저장방법

기밀용기, 30°C이하 보관

❖ 최종개정년월일

2018-07-21
