

플리렉스점안현탁액(플루오로메톨론아세테이트) – 5 mL

Flarex Eye Suspension

원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 플루오로메톨론아세테이트(USP)1.0 mg

보존제 : 벤잘코늄염화물(EP) 0.1 mg

첨가제 : 인산제이수소나트륨, 티록사폴, 히드록시에틸셀룰로오스, 에데트산나트륨, 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 멸균정제수

성상

흰색 내지 회백색의 덩어리가 없는 균질한 현탁액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

효능·효과

안검 및 안구의 결막, 각막 및 안구 전방의 스테로이드 감수성의 염증성 질환.

용법·용량

1 회 1-2 방울 1 일 4 회 점안한다.

처음 24-48 시간 동안은 매 2 시간마다 2 방울 증량 투여할 수 있다.

증상에 따라 적절히 증강한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 단순 포진성 각막염
- 3) 우두, 수두 및 기타 바이러스에 의한 각막 및 결막의 질환
- 4) 진균성 질환
- 5) 미치료된 급성 세균강염
- 6) 눈의 미코박테리아 감염 환자

2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 단순 포진의 치료에 사용할 경우에는 극히 주의한다.

- 2) 장기간 사용하는 경우 녹내장, 시신경 손상, 시력 저하 및 시야의 감퇴 및 백내장을 일으킬 수 있으며, 숙주 반응 억제에 의한 2차 안구 감염증을 일으킬 수 있다. 소아에서 코르티코스테로이드 유발성 고안압증이 더 심할 수 있고 성인보다 더 빨리 발생할 수 있으므로, 이는 소아 환자에서 특히 중요하다. 유발 소인이 있는 환자 (예: 당뇨병)에서는 코르티코스테로이드-유발성 안압 상승 및/또는 백내장 발생의 위험이 증가한다.
- 3) 급성 화농성 안질환에 스테로이드를 사용할 경우 감염증을 은폐하거나 악화 시킬 수 있다.
- 4) 각막 또는 공막의 박막화를 초래하는 질환에 국소용 스테로이드를 장기간 사용할 경우 천공을 일으킬 수 있다.

3. 이상반응

1) 이상반응의 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다.: 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 ($<1/10,000$) 또는 알 수 없음 (입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없음). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타난다. 다음의 이상반응은 이 약 또는 유사한 안과제제의 사용으로 보고되었다.

기관	이상반응
안과계	흔하지 않게: 눈 자극, 안구 충혈, 안압상승 드물게: 눈 부종, 눈 가려움, 산동, 안검하수, 피막하 백내장, 녹내장 매우드물게: 각막 천공 알 수 없음: 시야흐림, 눈 통증, 눈 불편감, 눈의 이물감, 눈물 증가
면역계	드물게: 과민반응
감염	드물게: 눈 감염 (악화 또는 2차감염)
신경계	드물게: 시야결손, 시력저하
소화계	알 수 없음: 미각이상
전신 및 투여부위 이상	드물게: 치유장애

- 2) 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.

4. 일반적 주의

- 1) 각막의 진균 감염은 특히 국소용 스테로이드를 장기간 사용하는 경우에 나타나는 경향이 있으므로, 각막의 궤양 부위에 스테로이드를 사용할 경우에는 진균 감염에 유의하여야 한다.
- 2 주후에도 증상의 개선이 나타나지 않으면 의사와 상의한다. 치료는 너무 일찍 중단하지 않도록 주의한다.

2) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.

(1) 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.

(2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.

(3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

3) 장기적인 코르티코스테로이드 점안제 투여시에는 안내압 검사를 자주 실시 하여야 한다.

4) 코르티코스테로이드는 감염성 질환을 악화시키거나, 증상 발현을 은폐할 수 있다.

5) 안구 염증의 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용이 권장되지 않는다. 이 약에는 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 영화벤잘코늄이 들어 있다. 소프트 콘택트렌즈와의 접촉을 피해야 한다. 콘택트렌즈의 착용이 허용된 환자의 경우에는, 이 약을 넣기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15 분 동안 기다린 후에 렌즈를 재착용하도록 반드시 지시해야 한다.

6) 일시적으로 흐린 시야 혹은 다른 시력 장애가 운전이나 기계 사용 능력에 영향을 줄 수 있다. 점안 후 흐린 시야가 발생한 경우 운전 혹은 기계를 사용하기 전에 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다.

7) 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 있다.

5. 상호작용

1) 외용 안과용 코르티코스테로이드가 각막 창상 치유를 늦출 수 있다. 외용 NSAID 역시 치유를 늦추거나 지연시키는 것으로 알려져 있다. 외용 NSAID 와 외용 스테로이드의 동시 사용은 치유 문제의 가능성을 증가시킬 수 있다.

2) CYP3A4 저해제(리토나비르 또는 코비시스타트 포함)와 병용 투여시 전신노출이 증가되어, 전신적 이상 반응 발생 위험이 증가할 수 있다. 치료상의 유의성이 전신 코르티코스테로이드 이상반응 발생의 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 병용 투여하며, 환자의 전신 코르티코스테로이드 영향을 살펴야 한다.

6. 임부, 수유부, 소아에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

동물의 생식능에 관한 시험은 행해지지 않았다.

임신중에 투여시 태아에 유해한 영향을 미치는지 또는 생식능에 영향을 미치는 지의 여부는 아직 알려지지 않았으나 타 스테로이드 제제의 최기형성 작용이 보고된 바 있으므로 임부에는 꼭 필요한 경우에만 투여한다.

2) 수유부에 대한 투여

본 제가 인체의 모유중으로 분비되는지의 여부는 알려지지 않았으나 전신적으로 투여되는 코르티코스테로이드는 모유중으로 분비된다. 젖먹이 아이에 대한 위험은 배제할 수 없으므로 수유부에 투여할 경우에는 주의하여야 한다.

3) 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여

이 약을 눈에 과량투여 시 일반적으로 급성의 이상반응을 일으키지는 않을 것으로 예상되나, 우발적으로 눈에 과량 투여한 경우에는 물이나, 식염수로 씻어내도록 한다. 복용한 경우에는 음료 등을 마시도록한다.

8. 적용상의 주의사항

- 1) 점안용으로만 사용하며, 주사제로 사용하지 않는다.
- 2) 뚜껑을 연 후, 뚜껑 밑에 있는 변조방지링이 느슨하다면 이 약을 사용하기 전에 해당 링을 제거하도록 한다.
- 3) 투여하기 전 이 약을 잘 흔들어 사용한다.
- 4) 이 약의 오염을 방지하기 위하여 용기의 입구가 직접 눈꺼풀 또는 피부에 닿지 않도록 주의한다.

▶ 저장방법

기밀용기, 실온보관.

▶ 최종개정년월일

2019-06-12