

아이오피딘 0.5% 점안액 (아프라클로니딘염산염) – 5 mL

Iopidine 0.5% Sterile Ophthalmic Solution (*Apraclonidine Hydrochloride*)

원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 아프라클로니딘염산염(USP) 5.75 mg
(아프라클로니딘으로서 5 mg)

보존제 : 벤잘코늄염화물(EP) 0.1 mg

첨가제 : 염산, 수산화나트륨, 염화나트륨, 아세트산나트륨수화물, 정제수

성상

흰색 플라스틱 용기에 든 무색의 투명한 점안제

효능·효과

안방수 생성 억제로 인한 안내압 하강

최대내성약물요법 (maximally tolerated medical therapy) 중인 환자의 단기간의 추가 안압 하강

용법·용량

1 회 1~2 방울 1 일 3 회 점안한다.

다른 녹내장 치료제와 병용투여시 약 5 분 간격으로 점안한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 소아
- 2) 조절되지 않는 심혈관계 질환 환자 (조절되지 않는 중증의 고혈압환자 포함)
- 3) 이 약의 주성분 (클로니딘 또는 아프라클로니딘) 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 4) MAO 저해제를 투여중인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈관 미주신경 발작의 경험이 있는 환자 (혈관미주신경 발작의 가능성을 고려해야 함)
- 2) 관상동맥 부전, 심근경색, 심부전, 고혈압, 뇌혈관 질환, 파킨슨병, 만성 신부전, 레이노병

또는 폐색성 혈전혈관염이 있는 환자

3) 우울증 환자

3. 이상반응

1) 다음의 이상약물반응은 다음과 같이 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 $<1/1,000$), 매우 드물게 ($<1/10,000$) 또는 알려지지 않음 (입수된 자료로부터 추정할 수 없음). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상반응의 중대성이 감소하는 순으로 나열하였다.

분류	이상반응
감염 및 기생충 감염	흔하게: 비염
정신 장애	흔하지 않게: 우울, 초조, 불면
신경계 장애	흔하게: 두통, 이상미각증 흔하지 않게: 어지럼증, 협동이상, 졸음, 감각이상
안과 장애	매우 흔하게: 결막염, 안구 소양증, 안구 충혈 흔하게: 안검 부종, 안구 건조, 결막 소포, 눈에 이물감, 안검연의 각질화, 눈물 분비 증가, 안구 불편감, 창백 흔하지 않게: 산동, 각막염, 각막병증, 시력 장애, 시력 저하, 광선공포증, 흐린 시야, 각막 미란, 각막 침윤, 안검 경련, 안검염, 안검 하수, 안검의 흥반, 안검 장애, 안구 통증, 안구 부종, 안검비늘, 안검후퇴, 결막 혈관 장애, 결막 부종, 눈 분비물, 안구 자극, 각막염색
순환기계 장애	흔하지 않게: 흉통, 말초부종, 부정맥
혈관 장애	흔하지 않게: 혈관 확장
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애	흔하게: 코의 건조함 흔하지 않게: 천식, 호흡곤란, 콧물, 이상후각, 인후 자극, 인두염
위장관 장애	흔하게: 구강 건조 흔하지 않게: 오심, 변비
피부 및 피하 조직 장애	흔하게: 피부염 흔하지 않게: 접촉성 피부염, 안면부종
근골격계 장애	흔하지 않게: 근육통
일반적 장애 및 투여 부위 상태	흔하게: 무기력 흔하지 않게: 권태감, 피로, 초조

4. 일반적 주의

1) 수술 지연 목적으로 이 약 투여중인 최대내성 약물요법(maximally tolerated medical

therapy) 중의 녹내장 환자는 주기적인 시야측정을 하며, 유의성있는 안압상승이 나타날 경우에는 치료를 중지한다.

2) 신부전 환자에서의 이 약 투여는 연구되지 않았지만, 구조적으로 중증의 신장애 환자에서는 이 약의 반감기가 증가하므로 신장애 환자의 국소 투여시 및 간장애환자(클로니딘의 전신투여시 일부 간에서 대사됨)의 경우 심혈관 파라미터의 세심한 모니터링이 요구된다.

3) 어지러움과 졸음을 야기할 수 있으므로 정신집중을 요하는 위험한 일을 하는 환자는 이 약 투여시 정신적인 집중력이 감소할 수 있음을 주지시킨다.

4) 대부분의 환자에서, 시간에 따라 효력 저하가 나타난다. 이는 개인차를 두고 다양한 시점에 발생하므로 세심하게 모니터해야 한다.

5) 이 약은 강력한 안압 (IOP) 강하제이다. 과도한 IOP 강하가 발생하는 환자는 세심하게 모니터해야 한다.

6) 이 약이 알레르기 반응을 유발할 수 있다. 만약 안과 알레르기-유사 반응이 나타난다면 치료를 중단한다.

7) 이 약에는 안구 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 벤잘코늄염화물이 들어 있다. 소프트 콘택트렌즈와의 접촉을 피해야 한다. 환자에게 이 약을 넣기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15 분 동안 기다린 후에 렌즈를 재착용하도록 반드시 지시해야 한다.

5. 상호작용

1) 임상시험에서 녹내장 국소 투여제는 전신제제와 특별한 약물상호작용이 없음이 확인되었다 할지라도, 첨가제 또는 중추신경 억제제(알코올, 바르비탈산염, 아편, 진정제, 마취제)로 인한 상호작용 발생 가능성이 있다. 삼환계 항우울약은 전신성 클로니딘의 저혈압 효과를 약화시키는 것으로 보고된 바 있다. 이 약과 삼환계 항우울약과의 병용이 안압하강 효과를 감소시키는지에 대해서는 알려진 바 없다. 이 약 투여 중지후의 순환하는 아민의 흡수력 및 대사에 영향을 미칠 수 있는 삼환계 항우울약을 투여하는 환자에게 병용투여시 주의한다.

2) 전신성 클로니딘과 신경이완제 병용요법은 추가적인 저혈압 효과를 초래한다는 것과, 전신성 클로니딘이 인슐린에 의한 저혈당증에 대한 반응으로 카테콜아민의 생성을 저해하고, 저혈당증의 증상 및 징후를 은폐시킬 수 있다는 보고가 있다.

3) 이 약이 맥박과 혈압을 감소시킬 수 있으므로, 베타-차단제(안약 및 전신용약), 고혈압약 및 강심성 배당체와 같은 약물 사용시 주의한다. 이 약과 심혈관계 약물을 병용하는 환자는 맥박과 혈압을 수시로 점검하며, 이 약과 다른 유사약물의 병용시 주의한다.

6. 임신부 및 수유부에 대한 투여

1) 토끼를 대상으로 이 약 3.0mg/kg(사람의 최대 투여 권장량의 60 배)를 경구투여시 태자사망효과(embryocidal effect)가, 임신한 쥐의 경우 0.3mg/kg(사람의 최대 투여 권장량의 6 배)에서 모체 독성이 관찰되었다. 그러나 직접 사람을 대상으로 한 적절한 관련 연구는 행해지지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 유즙으로 분비되는지는 알려져 있지 않으나 많은 약물이 유즙으로 분비되므로 수유부에게 투여시는 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않아 사용이 권장되지 않는다.

신생아 및 1 세 미만의 유아에서는 아프라클로니딘을 단 1 회만 투여했을 경우에도 무기력, 서맥 및 산소 포화도 감소를 포함한 부작용이 보고되었다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 사람에게 대한 과량투여에 대하여는 알려진 바 없으나, 클로니딘의 경구 과량 복용시 저혈압, 일시적인 고혈압, 쇠약, 구토, 자극과민성, 무반사, 무기력, 졸음, 진정 또는 혼수, 창백, 체온저하, 서맥, 유도결손, 부정맥, 구강건조, 축동, 무호흡(질식), 호흡억제, 호흡저하, 발작 등이 야기되는 것으로 보고된 바 있다.

2) 처치 : 경구 과량의 처치는 보조요법 및 증상요법을 포함한다.

① 환자의 기도를 유지한다.

② 혈액투석은 체내 순환용량의 최대 5%만을 제거하므로 의미가 별로 없다.

9. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용하고, 주사하거나 경구용으로 사용하지 않는다.

2) 오염을 방지하기 위해 병입구를 만지지 않는다.

3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

11. 기타

1) 0.5%, 1.0% 및 1.5% 이 약 2 방울을 뉴질랜드산 흰토끼의 안내에 1 일 3 회 1 개월간 점안했을 때, 시험군 중 1.5%에서만 극미한 각막부종이 일시적으로 드물게 나타났으나 조직학적 변화는 나타나지 않았다.

2) 발암성 : 랫트와 마우스를 대상으로 이 약 1.0mg/kg 과 0.6mg/kg 을 12 회와 20 회까지 2 년 동안의 경구투여 시험결과 발암성은 나타나지 않았다.

3) 변이원성 : 에임즈 테스트(Ames test), 마우스 림프종세포 변이원성 분석(Mouse Lymphoma forward mutation assay), 배양된 중국산 햄스터 난소 세포에서의 염색체 이상 분석(chromosome aberration assay), 자매 염색체 교환 분석(a sister chromatid exchange assay), 세포 전환분석(cell transformation assay) 등 일련의 시험관내 변이원성 시험 및

생체내 마우스 소핵시험(mouse micronucleus assay) 결과 이 약은 변이원성이 없음이 증명되었다.

4) 생식독성 : 랫트의 암컷과 수컷에 0.5mg/kg(사람 최대 투여 권장량의 5 배 내지 10 배용량)을 투여한 결과 어떤 부작용도 나타나지 않았다.

저장방법

차광기밀용기, 실온보관(2~27°C)

최종개정년월일

2018-03-09
