

■ 맥시덱스점안액(덱사메타손) - 5 mL

Maxidex Eye Drops

▶ 원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 덱사메타손(EP)1.0 mg

보존제 : 벤잘코늄염화물(EP) 0.1 mg

첨가제 : 건조인산나트륨, 폴리소르베이트 80, 에데트산나트륨, 염화나트륨, 히프로멜로오스, 수산화나트륨또는구연산, 멸균정제수

▶ 성상

백색 내지 유백색의 현탁액이 반투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

▶ 효능·효과

결막염, 표재성 점상·대상포진성 각막염, 홍채염, 모양체염, 포도막염, 방사능열 및 화상 또는 이물 침입에 의한 각막손상

▶ 용법·용량

1 일 3-4 회 1 회 1-2 방울 점안한다. 중증인 경우에는 1 시간마다 1-2 방울 점안하고 증상이 개선되면 감량한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함하는 바이러스성 각막·결막질환 환자
- 2) 진균성 안질환 환자
- 3) 결핵성 안질환 환자
- 4) 치료되지 않은 화농성 감염 환자
- 5) 이 약의 주성분 또는 이 약 구성성분에 과민증 환자
- 6) 각막상피박리 및 궤양환자(각막 천공이 생길 수 있다.)
- 7) 녹내장 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

3. 이상반응

1) 눈

① 연용시 때때로 수주일 후에 안압상승 또는 시신경손상과 시력 저하 및 시야결손을 수반하는 녹내장이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 한다. 소아에서 코르티코스테로이드-유발성 고안압증의 위험이 더 높을 수 있고 성인보다 더 일찍 발생할 수 있으므로, 이는 소아 환자에서 특히 중요하다.유발 소인이 있는 환자 (예: 당뇨병)에서 코르티코스테로이드-유발성 안압 상승 및/또는 백내장 형성의 위험이 증가한다.

② 각막포진, 각막진균증, 화농성 감염증이 유발될 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용할 경우 각막 또는 공막이 얇아짐에 따라 천공을 일으킬 수 있다.

④ 장기 연용시 드물게 후낭하백내장, 각막연화가 나타날 수 있다.

2) 피부 : 장기사용에 의해 창상치유의 지연을 일으킬 수 있다.

3) 내분비계 : 장기사용에 의해 하수체 및 부신피질계 기능이 억제될 수 있다.

4) 바이러스감염, 진균감염이 악화될 수 있다.

5) 과민증 : 점안시 일시적인 자통이나 자극감, 작열감이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

6) 감염증 유발 : 귀 또는 코의 국소 화농성의 감염증을 유발할 수 있다.

7) 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.

8) 이 약의 임상시험에서 다음과 같은 이상약물반응이 보고되었으며, 다음과 같은 관례에 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, 이상약물반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

분류	이상반응
신경계 장애	흔하지 않게: 미각이상
안과 장애	흔하게: 안구 불편감 흔하지 않게: 각막염, 결막염, 건조 각막결막염, 각막 착색, 눈부심, 시야흐림, 안구 가려움증, 눈에 이물감, 눈물 분비 증가, 눈의 이상감각, 눈꺼풀 가장자리의 부스럼, 안구 자극, 안구 충혈

9) 시판 후 조사로부터 확인된 추가적인 이상약물반응에는 다음이 포함된다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다.

분류	이상반응
면역계 장애	알려지지 않음: 과민반응
신경계 장애	알려지지 않음: 어지럼증, 두통
안과 장애	알려지지 않음: 안압 상승, 시력 저하, 각막 미란, 안검 하수, 안구 통증, 산동

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단없이 총혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드제의 투여는 실명을 초래할 수 있다.
- 2) 스테로이드성 백내장 및 녹내장 유발 가능성이 있으므로 10 일 이상 장기 투여시 소아나 비협조적인 환자라 할지라도 정기적인 안압측정 및 수정체 검사를 한다.
- 3) 단순 포진의 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 포진성 각막질환의 악화 위험을 방지하기 위해 자주 세극등 검사를 한다.
- 4) 국소 스테로이드제는 치료되지 않은 눈의 급성 화농성 감염을 은폐 또는 악화시킬 수 있다.
- 5) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다.
- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30 분 이후에 재착용한다.
- 7) 염증이나 통증이 48 시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
- 8) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 9) 특히, 이 약 투여 중에 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 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 10) 코르티코스테로이드는 감염질환(세균, 바이러스, 진균)에 대한 저항성을 악화시키거나 감염을 일으키는데 도움을 줄 수 있으며, 감염의 증상 발현을 은폐할 수 있다.
- 11) 이 약 투여에도 불구하고, 지속적인 각막 궤양이 있는 환자에서는 진균 감염을 의심해야 한다. 진균 감염이 발생하면 코르티코스테로이드 요법을 중단해야 한다.
- 12) 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.
- 13) 이 약에는 안구 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 벤잘코늄염화물이 들어 있다. 소프트 콘택트렌즈와의 접촉을 피해야 한다.

14) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과 의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 스테로이드의 대량 사용 또는 장기 사용은 연구되지 않았다. 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 국소 스테로이드는 전신 흡수되므로 이 약의 심각한 부작용을 고려해 수유중단 또는 수유중 약물 투여 중지 여부를 결정한다.

6. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 특히 2세 미만의 경우에는 신중히 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 눈에 과량투여하였을 때 미온수를 이용해서 눈에서 씻어낼 수 있다.
- 2) 장기 집중투여시 전신효과가 나타날 수 있다.

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.

10. 저장상의 주의사항

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

▶ 저장방법

기밀용기, 25°C이하 보관

▶ 최종개정년월일

2018-07-18