

■ 맥시덱스안연고(덱사메타손) – 3.5g

Maxidex Eye Ointment

▶ 원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 덱사메타손(EP)1.0 mg

보존제 : 파라옥시벤조산메틸(EP) 0.5 mg

보존제 : 파라옥시벤조산프로필(EP)0.1 mg

첨가제 : 무수액체라놀린, 백색바셀린

▶ 성상

백색 내지 미황색의 안연고

▶ 효능·효과

결막염, 안검염, 각막염, 포도막염

▶ 용법·용량

1 일 1-3 회 소량을 도포한다. 증상이 개선되면 수일간에 걸쳐 점차로 감량하여 1 일 1 회 사용한다. 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.

2 세 미만의 영아

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 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, 이상약물반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

기관	이상반응
신경계	흔하지 않게: 미각이상
안과계	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.

기관	이상반응
----	------

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

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단없이 충혈된 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, 이약 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 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 알레르기 반응을 유발할 수 있는 메칠파라벤 (methylparahydroxybenzoate) 및 프로필파라벤 (propylparahydroxybenzoate) 이 들어 있다 (반응이 지연되어 나타날 수 있음)
- 14) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 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 2 세 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, 1~25℃보관

❖ 최종개정년월일

2018-07-18