

■ 맥시트롤점안액 – 5mL

Maxitrol Sterile Ophthalmic Preparation

☞ 원료약품 및 그 분량

1 mL 중

주성분 : 폴리믹신 B 황산염 (EP) 6,000I.U

네오마이신황산염 (EP) 3,500I.U

덱사메타손 (EP) 1.0mg

보존제 : 벤잘코늄염화물 (EP) 0.04mg

첨가제 : 염화나트륨, 폴리소르베이트 20, 히프로멜로오스, 수산화나트륨, 염산, 정제수

☞ 성상

백색 내지 미황색의 현탁액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

☞ 효능·효과

폴리믹신 B황산염 및 네오마이신황산염에 감수성균에 의한 결막염, 안검염, 각막염

☞ 용법·용량

결막낭내에 1회 1~2방울 1일 4~6회 점안한다. 중증인 경우에는 염증이 소실될 때까지 매시간 점안하여 점차 감량 중지한다.

☞ 사용상의 주의사항

1 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 표재성 단순포진성 각막염(수지상 각막염) : 수두진, 수두, 기타 바이러스에 의한 여러 각막 및 결막질환 환자
- 2) 마이코박테리아의 안과감염, 눈의 진균감염 환자
- 3) 사상균 및 결핵균의 안감염 환자
- 4) 신생아
- 5) 각막 손상 및 궤양환자
- 6) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증 환자
- 7) 각막의 이물질을 잘못 제거한 경우

2 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 폐쇄각 및 개방각 녹내장

3 이상반응

- 1) 항균제 및 스테로이드 성분에 의하여 알레르기 반응이 일어날 수 있고 각막이나 공막의 박막화를 초래하는 질환에서는 각막이나 공막의 천공이 나타날 수 있다.
- 2) 안압 상승이 나타날 수 있다.
- 3) 장기사용시 시신경 손상과 시야 및 시력손상이 수반된 녹내장과 후낭하 백내장을 일으킬 수 있다. 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.
- 4) 장기사용시 스테로이드 성분에 의한 숙주반응의 억제로 안감염의 이차적 손상 및 각막의 지속적인 진균감염을 일으킬 수 있다.
- 5) 외용 안과용 코르티코스테로이드가 각막 상처치유를 지연시킬 수 있다. 외용 NSAID 역시 치유를 늦추거나 지연시키는 것으로 알려져 있다. 외용 NSAID와 외용 스테로이드의 동시 사용은 치유 문제의 가능성을 증가시킬 수 있다.
- 6) 눈의 급성 화농성 염증 질환에서 스테로이드제제는 감염을 은폐하거나 악화시킬 수 있다.
- 7) 답답함, 눈물, 작열감, 각막충혈 등 일시적인 국소 자극감이 있을 수 있다.
- 8) 일부 환자에서 외용으로 투여한 네오마이신과 같은 아미노글리코사이드에 대한 과민증이 일어날 수 있다. 이 약의 사용 중에 과민증이 발생할 경우에는 치료를 중단해야 한다.
- 9) 외용 네오마이신이 피부 감작을 유도할 수 있다.
- 10 다른 아미노글리코사이드에 대한 교차-과민증이 일어날 수 있으며, 외용 네오마이신에 감작된 환자들은 다른 외용 및/또는 전신 아미노글리코사이드에도 감작되었을 가능성을 고려해야 한다.
- 11 전신 네오마이신을 투여 받았거나 열상 또는 손상된 피부에 국소적으로 적용 받은 환자에서 신경독성, 이독성 및 신독성과 같은 중대한 이상반응이 발생하였다. 신독성과 신경독성 반응은 전신 폴리믹신 B에서도 발생하였다. 비록 이들 반응이 이 약의 외용 안과적 사용 후에는 보고되지 않았지만, 전신 아미노글리코사이드 또는 폴리믹신 B 요법과 동시에 사용할 경우에는 주의가 필요하다.
- 12 다음의 이상반응은 이 약의 임상시험 및 시판 후 경험에서 관찰된 것이며, 다음과 같이 분류하였다:
 - 다: 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, 이상반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

기관	이상반응
면역계	흔하지 않게: 과민증
안과계	흔하지 않게: 각막염, 안압 상승, 흐린 시야, 광선공포증, 산동, 안검 하수, 안구 통증, 안구 부종, 안구 가려움증, 안구 불편감, 눈 이물감, 안구 자극, 안구 충혈, 눈물 분비

	증가
--	----

4 일반적 주의

- 1) 안구 염증 또는 감염의 치료 중에는 콘택트렌즈 착용이 권장되지 않는다. 이 약에는 안구 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 벤잘코늄염화물이 들어 있다. 소프트 콘택트렌즈와의 접촉을 피해야 한다. 콘택트렌즈의 착용이 허용된 환자의 경우에는, 이 약을 넣기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분 동안 기다린 후에 렌즈를 재착용하도록 반드시 지시해야 한다.
- 2) 10일 이상 장기 투여할 경우 소아 또는 협조가 잘 안되는 환자라 할지라도 지속적인 안압검사를 한다.
- 3) 감염 부위의 재발방지를 위해 증상완화 이후에도 며칠간 지속적으로 치료하는 것이 바람직하나 총 투여기간이 14일을 넘지 않도록 한다.
- 4) 투여를 시작한지 7-8일이 지나도록 증상완화 기미가 보이지 않을 경우 투여를 중지하고 기타 약물 사용을 고려한다.
- 5) 스테로이드와 항균제가 함유된 제제의 사용후에는 2차 감염이 나타날 수 있다. 스테로이드를 장기 사용하면 각막에 진균감염이 나타나는 수가 있다. 스테로이드 투여 부위에 지속적인 각막궤양이 나타나면 진균감염을 의심해야 한다.
- 6) 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.
수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여
 - (2) 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
수두 또는 홍역의 병력과 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는
 - (3) 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 7) 일시적으로 흐린 시야 혹은 다른 시력 장애가 운전이나 기계 사용 능력에 영향을 줄 수 있다. 만약 점적 후에 흐린 시야가 발생한다면, 환자들은 운전 혹은 기계를 사용하기 전에 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다.
- 8) 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 상호작용

- 외용 스테로이드와 외용 NSAID의 동시 사용은 각막 치유 문제의 가능성을 증가시킬 수 있다.

6 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

7 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 길항적인 활성성분의 점안액의 병용투여시 15분 간격을 두고 투여한다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

8 저장상의 주의사항

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

📌 저장방법

기밀용기, 실온보관

📌 최종개정년월일

2018-07-18
