파타데이 0.2% 점안액 (염산올로파타딘)

Pataday Eye Drops 0.2%

원료 약품 및 그 분량

1 mL 중

주성분 : 염산올로파타딘(별규) 2.22mg

(올로파타딘으로서 2.0mg)

보존제 : 염화벤잘코늄(NF) 0.1mg

첨가제 : 에데트산이나트륨, 포비돈 K29/32, 염화나트륨, 제이인산나트륨, 수산화나트륨, 염산, 정제수

성상

불투명한 흰색 용기에 든 무색-미황색의 점안제

효능·효과

알러지성 결막염으로 인한 증상 치료

용법·용량

1회 1방울, 1일 1회 점안한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 주성분 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자

2. 이상반응

1) 이 약 1 mg/ml 및 2 mg/ml 점안액의 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며, 다음의 기준에 따라 분류되었다: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100에서 <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100), 드물게 (≥1/10,000에서 <1/1,000) 및 매우 드물게 (<1/10,000). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상반응은 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다.

기관	이상반응
신경계	흔하지 않게: 두통, 미각이상 드물게: 어지러움
안과계	흔하지 않게: 점모양 각막염, 각막염, 안구 통증, 안구 건조, 안검 부종, 눈가려움, 눈 분비물, 안구 충혈, 안검연의 각질화, 안구 불편감 드물게: 눈부심, 시야흐림, 안검 홍반
호흡기계	흔하지 않게: 코 건조 드물게: 비염
소화기계	드물게: 구강 건조
피부 및 피하조직계	드물게: 접촉성 피부염
전신 및 투여 부위 이상	흔하지 않게: 피로

2)그 외 이 약 2mg/mL 점안액의 임상시험에서 추가로 보고된 이상반응은 다음과 같다.

(1)감기와 인두염 유사증상이 약 10%로 발생되었다고 보고되었다.

(2)다음의 이상반응이 5% 이하의 환자들에게서 보고되었다.

① 안구적 증상 : 과민증, 결막염

② 비안구적 증상 : 무력감, 요통, 독감증상, 잦은 기침, 감염, 구역, 부비동염

3)해외 시판 후 조사에서 확인된 추가적인 이상약물반응에는 다음이 포함된다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다.

(1)안과장애 : 눈물분비증가

4)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.

3. 일반적 주의

1) 이 약을 콘택트렌즈와 관련된 자극에 사용되어서는 안된다.

2) 이 약에 포함되어 있는 염화벤잘코늄은 안구자극을 유발할 수 있고 소프트콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려져있다. 소프트콘택트렌즈를 착용하고 눈이 충혈되지 않은 환자는 본제 점적 후 적어도 15분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 한다.

3) 이 약은 비-진정성 항히스타민제이다. 점안액 사용 후 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.

4. 상호작용

이 약의 상호작용에 관한 연구는 실시되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

랫트와 토끼에서 최기형성의 부작용이 나타나지는 않았다. 이 약을 전신적으로 투여한 동물연구에서 생식독성이 나타났다. 랫트에게 600mg/kg/day 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 150,000배, 토끼에게 400mg/kg/mL 혹은 사람의 안구에 대한 최대권장량의 100,000배를 투여한 경우 기관형성기동안 생존태자수가 감소하였다. 또한 기관형성기에 랫트에게 600mg/kg/day의 올로파타딘을 투여하였을 때, 태자체중의 감소가 관찰되었다. 또한 임신 후기부터 수유기 동안 올로파타딘 600mg/kg/day을 랫트에 투여하였을 때, 신생자 생존율과 몸무게가 감소하였다.

그러나 임부에게 적절하고 잘 관리된 실험은 행해지지 않았다. 동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 임부의 유효성이 태아의 위험성보다 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 이 약을 사용한다.

2) 수유부

동물에서 입수된 약력학/독성학 자료에서, 고용량 올로파타딘을 전신으로 투여한 후에 올로파타딘/대사체가 모유 중으로 배출되는 것으로 나타났다. ^{14}C-올로파타딘 1 mg/kg을 경구 투여한 후에, 수유 중인 랫트의 유즙에서 혈장 농도 (수유 중인 랫트 혈장에서 1,184 ng*hr/mL AUC_{0-24})의 0.33 – 4.28배의 농도로 방사능이 확인되었다.

외용 안과적 투여 후에 인체 혈장에 존재하는 올로파타딘의 낮은 수준에 기반할 때, 모유 중에 잠재적으로 존재하는 올로파타딘의 농도는 무시할 만할 것으로 예상된다. 그러나 외용 안과적 투여 후에 모유 중에서 올로파타딘/대사체의 농도에 대해 입수된 자료가 없기 때문에, 젖먹이 아기에 대한 위험을 배제할 수 없다.

환자에게 항히스타민제가 수유모의 모유 생산에 영향을 줄 수도 있음을 알려야 한다. 의사는 수유모에게 올로파타딘을 처방하기 전에, 산모에 대한 투여의 이익과 젖먹이 아기에 대한 위험을 신중히 고려해야 한다.

3) 수태능

이 약 점안 투여 후 수태능에 미치는 영향을 평가하기 위한 임상 연구는 수행된 바 없다.

6. 소아에 대한 투여

3 세 이상의 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어있다.

7. 고령자에 대한 투여

고령 환자 혹은 청년 환자에 대해서 안전성과 유효성은 크게 다르지 않았다.

8. 과량투여

이 약 한 병의 내용물을 복용한 사례는 보고되지 않았다. 과량 투여 시 환자에 대한 적절한 관찰과 관리가 필요하다.

9. 적용상의 주의

1) 이 약은 국소 점안용으로만 사용한다. 정맥용 혹은 경구용으로는 사용하지 않는다.

2) 오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을

때는 용기를 잘 닫는다. 눈이 충혈되었을 때에는 콘택트렌즈를 착용하지 않도록 권고한다.

3) 병 뚜껑을 제거한 후에 변조방지링이 느슨하다면, 이 약을 사용하기 전에 제거한다.

4) 다른 점안제와 병용하는 경우, 최소 5분 간격을 둔다. 안연고는 마지막에 투여한다.

10.저장상의주의사항

1) 사용하지 않을때는 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

11.기타

1) 발암성, 돌연변이성, 생식독성 : 경구로 올로파타딘이 마우스와 랫트에 각각 500mg/kg/day와 200mg/kg/day로 투여되었을 때 발암성을 나타내지 않았다. 50kg의 사람체중과 40μL의 점적량을 가정 하에 , 이러한 용량은 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 약 150,000배와 50,000배 높았다.

올로파타딘을 in vitro에서 세균역변이시험 (AMES test), in vitro에서 포유류 염색체 이상, in vivo에서 마우스 미소핵시험으로 관찰하였을 때, 변이원성 가능성은 관찰되지 않았다.

올로파타딘을 암수컷 랫트에 사람의 안구에 대한 최대권장량보다 100,000배로 경구 투여하였을 때, 생식능력지수가 약간 감소하였고, 착상율도 감소하였다. 사람의 안구에 대한 최대 권장량보다 15,000배의 용량으로 투여하였을 때, 생식 능력에 대한 어떠한 작용도 발견되지 않았다.

2) 약동학적 특성

이 약 올로파타딘 1.5mg/mL(0.15%)를 1일 2회 2주간 점안 시 혈장에서 대부분 검출한계(0.5ng/mL)이하 였으며, 0.7%를 양눈에 1일 1회 점안 투여 시 Cmax 및 AUC는 각각 1.6ng/mL 및 9.7ng·hr/mL 이었다. 이는 이 약 20mg을 1일 2회 14일간 경구 투여 시 내약성이 확인된 Cmax 및 AUC값인 309ng/mL, 997ng·hr/mL 보다 매우 낮은 수치에 해당한다. 이 약 한 병을 우발적으로 모두 마신 양은 건강한 시험대상자에서 이 약 20mg을 1일 2회 14일간 경구 투여 시 내약성이 확인된 양보다 적은 양에 해당한다.

저장방법

기밀용기, 2-25℃보관

최종개정년월일

2017-08-29