

파제오 0.7%점안액(올로파타딘염산염) - 2.5 mL

Pazeo 0.7% Eye drops

원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 올로파타딘염산염(USP)7.76 mg
(올로파타딘으로서 7.0mg)

보존제 : 벤잘코늄염화물 액(NF) 1.5 mg
(벤잘코늄염화물로서 0.15mg)

첨가제 : 히드록시프로필감마시클로덱스트린, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜, 히프로멜로오스, 만니톨, 붕산, 수산화나트륨, 염산, 정제수

성상

무색-미황색의 액체로 흰색 플라스틱병에 담긴 점안제

효능·효과

알레르기성 결막염과 관련된 안구 가려움증의 치료

용법·용량

1 회 1 방울, 1 일 1 회 점안한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약의 주성분 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자

2. 이상반응

1) 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험에서 알레르기성 결막염 발생 위험이 있는 환자에 이 약(N=330) 또는 위약(N=169)을 양쪽 눈에 6 주간 투여하였다. 임상시험에 참여한 시험대상자의 평균 연령은 32 세(2 세~74 세)였고, 35%는 남성이었다. 53%는 홍채 색깔이 갈색이었고, 23%는 파란색이었다.

다음의 이상반응이 이 약 또는 위약 투여 환자의 2~5%에서 보고되었다.

- 안구적 증상 : 시야흐림, 안구건조, 상피성 점상 각막염, 안구의 이상감각
- 기타 : 미각이상

3. 일반적 주의

- 1) 안구가 충혈되었을 때는 콘택트렌즈를 사용해서는 안 된다.
- 2) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물은 소프트 콘택트렌즈에 침착될 수 있다.
소프트콘택트렌즈를 착용하는 환자 중 안구가 충혈되지 않은 환자는 이 약 점안 후 최소 5분 이상 지난 뒤에 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) 장기적인 스테로이드요법을 받고 있는 환자가 이 약을 투여하여 스테로이드의 양을 줄이고자 할 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 줄이도록 한다.
- 5) 계절성 환자에게 투여할 경우 호발계절을 고려하여 그 직전부터 시작하고 호발계절이 끝날 때까지 지속하는 것이 좋다.
- 6) 이 약을 사용해도 효과가 나타나지 않을 경우에는 장기간에 걸쳐 투여하지 않도록 주의한다.
- 7) 점안용으로만 사용하고 주사제 또는 경구용으로는 사용하지 않는다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부에는 이 약 투여에 의한 이익이 태아에 대한 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 사용한다. 이 약을 임부에 투여한 자료는 제한적이나, 인체 최대 권장 점안투여량(MRHOD)의 1,080~14,400 배 상회하는 용량을 동물에 투여하였을 때, 모체 및 배태자 독성이 관찰되었다. MRHOD의 약 45~150 배에 해당하는 용량으로 노출시켰을 때, 어린 랫트의 새끼들에서는 독성이 관찰되지 않았다. 토끼 배태자 연구에서는 400mg/kg/일 용량으로 기관형성기에 투여시 생존 태자수가 감소하였다. 이 용량은 mg/m²으로 환산 시 MRHOD의 14,400 배 해당하였다.

600mg/kg/일(MRHOD의 10,800 배)을 랫트에 경구 투여 시 모체 사망, 체중 증가량 감소의 독성이 관찰되었다. 랫트 기관형성기에 투여 시 60mg/kg/일 용량(MRHOD의 1,080 배)에서 구개열이, 600mg/kg/일 용량에서 배태자 생존수 및 태자 체중 감소가 관찰되었다. 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. 임신 말기 및 수유기간 동안 랫트에 투여 시 60mg/kg/일 용량에서 신생태자의 생존 감소, 4mg/kg/일 용량에서 새끼 체중 증가량의 감소가 관찰되었다.

2) 수유부

이 약을 랫트에 경구 투여 시 모유로 배설되는 것이 확인되었다. 수유기 동안 랫트에 4mg/kg/일 이상 용량으로 이 약을 경구투여하였을 때, 새끼의 체중 증가량이 감소하였고, 2mg/kg/일

용량에서는 독성이 관찰되지 않았다. 이 약을 인체에 점안 투여 시 모유에 검출될 만큼 충분한 전신 흡수가 이루어지는지 알려지지 않았다. 수유부에는 이 약 투여에 의한 이익과 젖먹이 아기에 대한 잠재적 위험을 신중히 고려하여 투여한다.

5. 소아에 대한 투여

2 세 미만의 소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자와 젊은 환자 간의 안전성 유효성의 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.

7. 적용상의 주의

오염을 방지하기 위해 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때는 용기를 잘 닫는다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

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

9. 기타

1) 발암성

올로파타딘을 마우스와 랫트에 각각 최대 500 mg/kg/day 및 200 mg/kg/day 용량까지 경구투여했을 때 발암성은 나타나지 않았다. 점적량이 35 µL 이고 환자 체중이 60 kg 이라고 가정할 때, 이 용량은 mg/m² 기준으로 MRHOD의 각각 약 4,500 배와 3,600 배에 해당한다.

2) 변이원성

In vitro 박테리아 복귀돌연변이 검사(Ames), in vitro 포유류 염색체 이상 분석, 또는 in vivo 마우스 소핵시험에서 올로파타딘을 평가했을 때 변이원성 가능성은 관찰되지 않았다.

3) 수태능 이상

암수 랫트에 올로파타딘 400 mg/kg/day(MRHOD의 약 7,200 배 용량)를 경구투여했을 때, 수태능 지수와 착상률이 감소하였다. 50 mg/kg/day(MRHOD의 약 900 배 용량)에서는 생식기능에 아무런 영향도 관찰되지 않았다.

▶ 저장방법

차광기밀용기, 2~25°C 보관

최종개정년월일

2018-04-13
