

사용상의 주의사항

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2. 이상반응

일본에서 실시된 5건의 임상시험에서, 총 증례 655례 중 약물관련 이상반응(임상 검사치 이상 변동을 포함)으로 확인된 것은 155례(23. 7%)였다. 주요한 약물관련 이상반응은, 눈자극감 44건(6. 7%), 안지(눈곱) 31건(4. 7%), 결막출혈 24건(3. 7%), 눈 통증 18건(2. 7%), 눈의 가려움 16건(2. 4%), 이물감 14건(2. 1%), 눈볼래감 7건(1. 1%) 등이었다. 이상반응이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시한다.

(1) 눈

① 5% 이상 : 눈자극감

② 때때로(0.1~5% 미만) : 안지(눈곱), 결막 출혈, 눈 통증, 눈의 가려움, 이물감, 볼래감, 결막하 출혈, 눈의 이상감(건조감, 위화감, 끈적이는 느낌), 시야흐림, 눈부심, 유루(눈물흘림)

③ 빈도불명 : 각막상피장애(사상각막염, 표층각막염, 각막미란 등), 결막염

(2) 정신신경계: 때때로 두통

(3) 과민증: 때때로 안검염(눈꺼풀염)

(4) 임상검사치 이상변동: 때때로 호산구 증가, ALT(GPT)상승

(5) 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. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 안전성.유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성.유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).

5. 적용상의 주의사항

1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.

2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다.

3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 개봉 후 31일이 지났을 경우 남은 액을 사용하지 않는다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

4) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.