

트루옵® 점안액

(도르졸라미드염산염)

TRUSOPT® ophthalmic solution **Santen**

전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중	
유효성분 : 도르졸라미드염산염(EP)	22.26mg
(도르졸라미드로서	20.00mg)
보존제 : 벤잘코늄염화물액(50%)(EP)	0.15mg
(벤잘코늄염화물로서	0.075mg)
첨가제 : 히드록시에틸셀룰로오스, 만니톨, 시트르산나트륨, 수산화나트륨, 주사용수	

■ **성상** : 흰색의 반투명한 플라스틱 용기에 들어있는 무색이며 점조성 있는 점안제

■ **효능·효과** : 개방각 녹내장 또는 고안압 환자의 안압 상승

- 점안용 베타차단제와 병용하여 개방각 녹내장 보조요법
- 베타차단제에 반응을 보이지 않거나 베타차단제 투여가 불가능한 환자에게 단독투여

■ 용법·용량

1. 점안용 베타차단제와 병용 시 : 1회 1방울 1일 2회 점안한다.
2. 단독투여 시 : 1회 1방울 1일 3회 점안한다.
3. 다른 안과용 녹내장치료제의 대체사용시 일일투여량 투여후 기존 약물 투여를 중단하고 다음날 이 약 투여를 시작한다.
4. 다수의 점안제 병용시 : 각 점안액을 최소 10분 간격으로 투여한다.
약 2분간 비루관을 막거나 눈을 감고 있으면 이 약의 전신 흡수가 줄어들어 전신 부작용을 줄이고 투여 부위에서의 국소적 효과를 높일 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약은 다음 조건에서 연구된 바 없으며 이 약 및 대사체의 배설이 주로 신장을 통해 이루어지므로 투여하지 말아야 한다.
 - 1) 이 약에 과민반응 환자
 - 2) 중증 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 < 30 ml/min)
 - 3) 과염소성 신증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
이 약은 아래 환자에 대하여 연구된 바 없으며 신중히 투여한다.
 - 1) 간장애 환자
 - 2) 급성 폐쇄각 녹내장 환자 (투여중인 인압하강제를 이 약으로 대체할 수 없다)
 - 3) 신결석 병력이 있는 환자 (요로결석의 위험이 증가할 수 있다)
 - 4) 만성 각막손상 및 안과수술의 병력이 있는 환자 (각막부종 및 비가역적 각막보상 기전상실이 보고된 바 있다)
 - 5) 내피세포 수가 감소된 환자 (각막 부종이 발현할 가능성이 증가한다)
 - 6) 신세뇨관이 미성숙한 환자에게는 대사산물이 생길 수 있으므로 이 약의 유약성이 위험성을 상회하는지 면밀히 고려한 이후에 투여할 것. 이 약은 임신 36주차 태아 및 1주차 신생아보다 어린 연령에 대하여 연구된 바 없다.
3. 이상반응
 - 1) 임상시험에서 나타난 이상반응
성인 환자
이 약을 성인 환자에게 단독으로 또는 베타차단제와 병용한 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 빈번한 이상반응 : 눈의 작열감 및 자극감 또는 불편감 (약 1/3 피험자), 쓴 맛 (약 1/4 피험자), 표층점상각막염 (10~15%), 눈 알레르기 반응의 증상 및 징후 (약 10%)
 - (2) 1~5%에서 보고된 이상반응 : 굴절변화 등의 시야흐림, 눈 충혈, 눈 가려움, 눈물흘림, 결막염, 안검염, 안검자극 증상과 안구 건조 및 눈부심
 - (3) 드물게 보고된 이상반응 : 두통, 구역, 무력감/피로, 피부발진, 홍채섬모체 염과 발진, 요로결석증
 소아환자
6세 미만의 소아 184명 (도르졸라미드 투여군 122명) 이 참여한 3개월간의 다기관, 이중맹검, 활성대조약 비교 임상시험에서 이 약의 이상반응 발현 양상은 성인 환자에서의 양상과 유사하였다.
 - (1) 2세 미만 환자에서 이 약 투여시 가장 흔하게 보고된 이상반응은 눈 충혈 (5.4%) 및 눈 분비물 (3.6%) 이었다. 2세 이상 6세 미만 환자에서 이 약 투여시 가장 흔하게 보고된 이상반응은 눈의 작열감 및 자극감 (12.1%), 눈 충혈 (7.6%), 안구 통증 (3%), 안검염 (3%) 이었다.
 - (2) 소수의 환자 (4% 미만) 에서 각막부종 또는 시야흐림 등이 보고되었다.
 - 2) 다음의 이상반응이 외국의 시판 후 사용에서 보고되었다.
 - (1) 과민반응 : 안검염 등 국소반응 및 혈관부종, 기관지연축, 두드러기, 가려움, 발진, 호흡곤란 등과 같은 전신 반응
 - (2) 신경계 : 어지러움, 감각이상
 - (3) 눈 : 안통, 발적, 표층점상각막염, 일시적인 근시 (치료 중단 후 정상으로 돌아옴), 안검가피, 각막부종, 안압저하 및 여과수술 후 맥락막 박리
 - (4) 피부/점막 : 접촉성 피부염, 인두자극감, 구강건조, 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증 (리엘증후군)
 - (5) 비뇨생식계 : 요로결석증
 - (6) 호흡기계 : 코피
 - (7) 신세뇨관이 미성숙한 매우 어린 환자에게 이 약 투여시 대사산물이 보고된 바 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 국소 투여를 통해 전신으로 흡수되는 설폰아미드이므로 전신성 설폰아미드와 동일한 이상반응이 나타날 수 있다. 드물지만 설폰아미드의 이상반응으로 인해 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증 (리엘증후군), 극발성 간괴사, 무과립구증, 재생불량성 빈혈 및 기타 혈액장애가 발생할 수 있으며, 투여경로와 무관하게 설폰아미드를 재투여하는 경우 감각이 재발할 수 있다. 종종 과민반응이 나타나는 경우 즉시 이 약의 투여를 중단한다.
 - 2) 장기간의 임상시험에서 주로 결막염과 안검자극 증상과 같은 이상반응이 보고되었으며, 일부는 알레르기 형태로 나타났으나 치료의 중단과 함께 곧 사라졌다. 이러한 반응이 관찰되면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
 - 3) 여과절차 후 수성억제제 투여시 안압저하를 동반한 맥락막박리가 보고된 바 있다. 만성 또는 재발성 맥락막박리 치료는 모든 유형의 수성억제제 투여를 중단하고 내인성 염증을 치료하는 것을 포함한다.
 - 4) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다.
 - 5) 어지러움 및 시각장애와 같은 이상반응은 운전 및 기계조작에 영향을 줄 수 있다.
5. 상호작용
 - 1) 이 약과 특정 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았다.
 - 2) 임상시험에서 이 약을 다음 약물과 병용투여 하였으나 이상반응은 나타나지 않았다.
 - 티몰롤 점안제, 베타솔롤 점안제
 - 전신작용약물
 - ACE 억제제, 칼슘 길항제, 이뇨제

- 비스테로이드성 항염증 약물 (아스피린 등)
 - 호르몬 (예: 에스트로겐, 인슐린, 타이록신)
- 3) 축동제 또는 아드레날린성 길항제와의 병용투여에 대한 평가는 충분히 이루어지지 않았다.
- 4) 이 약은 국소 투여를 통해 전신으로 흡수되는 탄산탈수효소 억제제이다. 임상시험에서 이 약은 산-염기 장애를 일으키지 않았으나 탄산탈수효소 억제제가 그와 같은 장애를 나타낸다는 보고가 있으며, 기립 약물 상호작용이 초래될 수 있다 (예: 고용량의 살리산산 치료와 관련된 독성). 그러므로 이 약을 투여하는 환자들은 위와 같은 약물의 상호작용에 대한 가능성을 고려해야 한다.
- 5) 경구용 탄산탈수효소 억제제와의 병용은 연구된 바 없으나 탄산탈수효소 억제제의 전신작용을 증가시킬 수 있으므로 바람직하지 않다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에 대한 연구가 이루어지지 않았으므로 임신기간동안 사용하지 않아야 한다. 동물실험 결과 랫트를 사용한 생식능력 및 일반독성시험에서 1.0 mg/kg/day 이상 투여군에서 태자의 체중감소와 골화지연이 나타났으며, 차산자의 수유기 이후 체중 증가량 저하가 관찰되었다. 랫트를 사용한 기형발생 시험에서는 1.0 mg/kg/day 이상 투여군에서 태자의 체중감소와 골격기형의 증가 및 골화지연 (특히 흉골에서) 이 나타났다. 랫트의 주산-수유기 시험에서는 1.0 mg/kg/day 이상 투여군에서 차산자의 체중감소와 신체발육 지연 (암컷의 개안 및 질개구의 지연, 수컷의 개안 및 치아萌출의 지연) 이 관찰되었다. 토끼에게 대사산증을 유발하는 모체독성 용량인 2.5 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 31배)를 투여할 때 척추체의 기형이 관찰되었다. 1.0 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 13배) 군에서는 약물과 관련한 기형이 관찰되지 않았다.
- 2) 이 약이 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 이행되고 이 약을 투여중인 수유부에서 수유를 한 영아에게 중증 이상반응의 가능성이 있기 때문에 수유부에 대한 이 약의 중요성을 고려하여 수유중단이나 이 약 투여의 중단을 결정하여야 한다. 수유중인 신생아 랫트에서 체중 증가율의 감소가 관찰되었다.
7. 소아에 대한 투여
- 녹내장 또는 고안압증 (기준 안압: 22 mmHg 이상) 을 가진 6세 미만의 소아 환자에 대하여 이 약의 안전성 및 안압 저하 효과를 평가하는 임상시험이 수행된 바 있다. 이 연구는 이중맹검, 활성대조약 비교 시험으로서 3개월간 해당 연령의 환자를 대상으로 실시된 것이었다.
8. 고령자에 대한 투여
- 고령환자와 젊은 환자에서 안전성 및 유효성에서 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.
9. 임상 검사치에의 영향
- 이 약은 임상적으로 의미있는 전해질 장애를 나타내지 않는다.
10. 과량투여시의 처치
- 사람을 대상으로 한 과량투여에 대한 정보는 제한적이다. 경구 복용시 보고된 이상반응은 졸음이며, 국소 적용시 보고된 이상반응은 구역, 어지러움, 두통, 피로, 이상한 꿈 및 현근관이다. 과량 투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 전해질 불균형, 산증의 징후, 그리고 중추신경계에 대한 영향이다. 과량투여시 치료는 대증요법과 유지요법을 실시해야 한다. 혈청 전해질 (특히 칼륨) 과 혈중 pH 수치에 대한 검사를 받아야 한다.
11. 적용상의 주의
- 1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 2) 용기의 끝이 눈가름 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 이 약과 다른 국소 점안제를 병용하는 경우, 각 점안제는 최소 10분의 간격으로 투여한다.
- 4) 다른 안과용 녹내장 치료제의 대체 사용시 1일 투여량 투여 후 기존 약물 투여를 중단하고 다음날 이 약의 투여를 시작한다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 용기 개봉 후 4주 이내에 사용한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 4) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
13. 기타
- 1) 암컷 및 수컷 Sprague-Dawley 랫트에게 경구로 이 약을 2년간 투여하였을 때, 20 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 250배)를 투여한 군의 수컷 랫트에서 방광 유두종이 관찰되었다. 인체 권장용량의 12배 기량 투여한 군에서는 유두종이 관찰되지 않았다. 암컷 및 수컷 마우스에서 최대 75 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 약 900배)를 21개월간 투여한 시험에서는 약물과 관련한 종양이 관찰되지 않았다. 고용량을 투여한 수컷 랫트에서 방광 유두종의 발현율이 증가한 것은 랫트에서의 탄산탈수효소 억제제의 영향이다. 랫트는 특히 이물, 결정뇨를 형성하는 물질 및 다양한 나트륨염에 반응하여 유두종이 생성되는 경향이 높다. 개에게 경구로 이 약을 1년간 2 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 25 배)를 투여하거나, 원숭이의 눈에 국소적으로 0.4 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 약 5배)를 투여할 때, 방광 요소상피에 변화가 없었다.
- 2) 다음과 같은 변이원성 시험에서 음성이었다.
- (1) in vivo (마우스) 세포독성시험
- (2) in vitro 염색체분리시험
- (3) 일킬리 추출시험
- (4) V-79 시험
- (5) Ames 시험
- 3) 마우스에서 이 약을 사용한 생식독성 시험에서 암컷 및 수컷에서 각각 인체 권장용량의 최대 188 또는 94배를 투여할 때 생식에 영향을 주지 않았다.

■저장방법 : 기밀용기, 30°C이하에서 차광보관

■포장단위 : 5mL/병

■사용기한 : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

※부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조외국

SANTEN Oy

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Noto Plant : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일자 : 2023년 4월 1일