

수입의약품

# 산텐 플루메토론® 0.1 점안액 (플루오로메토론)

Santen Flumetholon® 0.1 ophthalmic suspension

전문의약품

Santen

000902

## ■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중

유효성분 : 플루오로메토론(JP) ..... 1mg

보존제 : 벤질코늄염화물(JP) ..... 0.05mg

첨가제 : 염화나트륨, 폴리옥시에틸렌경화피마자유 60, 메틸셀룰로오스, 에데트산나트륨수화물, 인산일수소나트륨, 인산이수소나트륨, 정제수

## ■ 성상 : 흐린 흰색의 현탁액이 흰색 반투명한 플라스틱용기에 든 점안액

## ■ 효능·효과

외안부 및 전안부의 염증성 질환 (안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염, 홍채염, 홍채모양체염, 포도막염, 수술후 염증 등)

## ■ 용법·용량

1회 1-2방울 1일 2-4회 점안하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

## ■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함한 바이러스성 각결막 질환 환자
- 2) 진균성 안질환 환자
- 3) 눈의 미코박테리아 감염 환자
- 4) 만성 안검염 환자
- 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 사용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 사용할 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 각막 상피 박리 또는 각막 꺾양 환자  
(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 결핵성 안질환, 화농성 안질환 환자  
(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 녹내장 환자
- 4) 2세 미만의 영아

3. 이상반응

1) 눈

- ① 코르티코스테로이드의 장기연용에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 하십시오.
- ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
- ③ 각막포진, 각막꺾양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으킬 수 있습니다.
- ④ 장기 사용에 의해 드물게 후낭하 백내장이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑤ 장기 사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안감염의 위험이 증가할 수 있습니다.
- ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안감염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있습니다.
- ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막꺾양, 산동, 결막출혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있습니다.
- ⑧ 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있습니다.

2) 창상 치유의 지연 : 백내장 수술후 창상 치유의 지연을 일으키는 수가 있으며 수도 형성을 증가시킬 수 있습니다.

3) 하수체·부신피질계 기능 : 장기 사용에 의해 하수체·부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있습니다.

4) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단 없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있습니다.
- 2) 단순 포진 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여 시 빈번한 세균등 검사 실시 등 세심한 주의가 필요합니다.
- 3) 이 약의 10일 이상 장기투여 시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시하십시오.
- 4) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없습니다.
- 5) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의하십시오.
- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용하십시오.

製 參天製藥	
品 名	フルメトン0.1(韓国参天)添付文書
	Glams No. CAW-4826-02
部 本 体 表	
寸 法	254×110 版 式 オフ
出 力	4000-150 工 程 MAC
使用色 : 紺	
製 凸版印刷	
文 字	新規 石谷 06.06.07
	訂正 石谷 06.06.18
	訂正 今井 06.07.08
	訂正 仲田 06.07.11
758901 韓国参天 05	

- 7) 점안 시 일시적인 시력불명명 발생 가능 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 8) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
- ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인하십시오.
  - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 하십시오.
  - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의하십시오.
- 9) 코르티코스테로이드의 전신적 이상반응은 어린이 및 CYP3A4 저해제(리토나비르 또는 코비시스타트 포함)치료를 받은 환자와 같이 취약한 환자가 안과용 코르티코스테로이드를 집중치료 또는 장기치료를 받은 후에 발생할 수 있습니다.
5. 상호작용
- 1) CYP3A4 저해제(리토나비르 또는 코비시스타트 포함)와 병용 투여 시 전신 노출이 증가되어, 전신적 이상 반응 발생 위험이 증가할 수 있습니다. 치료상의 유익성이 전신 코르티코스테로이드 이상반응 발생의 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 병용 투여하며, 환자의 전신 코르티코스테로이드 영향을 살펴야 합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 장기·빈번 사용을 피하십시오.
  - 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.
7. 소아에 대한 투여
- 유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 특히 주의하십시오.
9. 적용상의 주의
- 1) 점안용으로만 사용하십시오.
  - 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
  - 3) 사용하기 전에 잘 흔들어 섞습니다.
  - 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
  - 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
  - 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
11. 기타
- 이 약은, 보관방법에 따라 흔들어 섞어도 입자분산이 어려운 경우가 있기 때문에, 보관시에는 항상 안약병을 바로 세워서 보관해 주십시오.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ **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.com/kr](http://www.santen.com/kr))나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Shiga plant : 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan (주성분 멸균 및 2차포장 외 전공정)

Noto plant : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan (2차포장)

**KOGA Isotope LTD.**

53-6 Jinbo, Koka-cho, Koka-shi Shiga 520-3404 Japan (주성분 멸균)

수입판매원

**한국산젠제약(주)**

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

※ 첨부문서작성일 : 2024년 5월 21일

**1FM · KRS**

05

製 參天製藥		
品 名 フルチオン0.1(韓国参天)添付文書		
Glams No. CAW-4826-02		
部 品 本体 ウラ		
寸 法 254×110	版 式 オフ	
出 力 4000-150	工 程 MAC	
使用色 : 紺		
製 作 凸版印刷		
文字 新規 石谷 06.06.07		
訂正 石谷 06.06.18		
訂正 今井 06.07.08		
訂正 仲田 06.07.11		
758901 韓国参天 05		