

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 2) 다른 비스테로이드성 소염제인 아세틸살리실산 또는 그 외 시클로옥시게나제(cyclo-oxygenase) 저해제 투여 후 천식, 가려움, 급성 비염 환자
- 3) 임부 (임신 6개월 이후)

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

- 1) 아세틸살리실산, 페닐아세트산유도체, 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성 (천식발작, 두드러기, 급성 비염)이 있으므로 이들 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아황산나트륨이 함유되어 있으므로, 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

- 1) 다음은 이 약의 허가를 위한 임상시험 및 시판 후 조사에서 발현된 이상반응을 발현빈도별로 나열한 것으로, 이상반응은 안구에 국한되어 발생하였다. 이상반응이 발현한 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다. 특히 중대한 이상반응 (각막궤양, 각막천공)이 발생할 수 있으므로, 각막상피장애 등이 발생한 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

(1) 때때로 (1% 미만, 0.1% 이상)

각막미란, 결막염 (결막충혈, 결막여포 포함), 안검염, 자극감, 일과성 안통, 점상표층각막염, 소양감

(2) 드물게 (0.1% 미만, 0.01% 이상)

각막상피박리, 안검 열감

2) 시판 후 사용

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 660명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.55% (30/660명, 총 33건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 보고된 중대한 이상사례 0.15% (1/660명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00% (0/660명, 0건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	위장관계 장애	위장염	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 보고된 예상하지 못한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
------	------	--------------------------------	----------------------------------

		3.64%(24/660명, 26건)	0.15%(1/660명, 1건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	시각장애	건성안, 눈물흘림, 눈의이상감 각, 비문증, 각막부종, 데스메막 박리, 시력저하, 시야흐림	시야흐림
	투여부위 장애	적용부위염증	-
	피부와 부속기관 장애	소양증, 건선, 접촉성피부염	-
	중추 및 말초신경계 장애	두통, 어지러움증	-
	위장관계 장애	위장염	-
	전신적 질환	발열	-
	기타 용어	식물알레르기	-

4. 일반적 주의

- 1) 브롬페낙나트륨의 경구제를 1개월 이상 장기에 걸쳐, 총 투여량으로써 1,500 mg 이상 투여한 환자에게서 심각한 간 장애 (사망을 포함)가 확인되었다는 보고가 있으므로, 간 장애의 초기 증상과 관련있다고 생각되는 이상 소견이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행한다.
- 2) 이 약에 의한 치료는 원인치료가 아닌 대증치료임에 유의한다.
- 3) 이 약을 포함한 항염증제제가 안구에 사용될 경우, 안구 감염의 진전 및/또는 발병을 은폐할 수 있으므로, 감염의 위험이 있는 경우 이 약의 사용과 함께 적절한 치료가 수반되어야 한다.
- 4) 모든 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제는 상처 치유를 더디게 한다. 국소 스테로이드제도 상처 치유를 더디게 하는 것으로 알려져 있으므로, 국소 적용 비스테로이드성 소염진통제와 스테로이드 제제를 병용 투여하는 경우 상처 치유에 심각한 문제를 일으킬 수 있다.
- 5) 중대한 각막 염증이 있는 환자에게 이 약과 같은 비스테로이드성 소염진통제를 스테로이드 제제와 국소적으로 함께 사용할 경우, 각막 합병증의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 요한다.
- 6) 혈소판 응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈수술과 관련하여 결막에서 전방출혈을 포함한 안조직의 출혈시간이 연장될 수 있으므로 출혈시간을 연장시키는 약물을 투여중이거나 지혈을 하는데 결함을 가진 환자가 이 약을 사용하면 증상이 악화될 수 있다.
- 7) 외국(미국 등)의 시판 후 사용경험에 따르면, 수술 전 24시간 이상 또는 수술 후 14일을 초과하여 비스테로이드성 소염진통제를 투여 시 각막 이상반응의 발생 및 심각도에 대한 위험이 증가될 수 있다.
- 8) 일본에서 수행된 시판 후 조사 결과, 투여 기간별 약물유해반응 발생률은 다음과 같다.

투여 기간	약물유해반응 발생률
1일~3일 미만	0.35%
3일~7일 미만	0.36%
7일~14일 미만	0.48%
14일~21일 미만	0.37%
21일~28일 미만	0.19%
28일 이상	0.36%

5. 임신부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부 및 수유부에서의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 수유부 및 임신 1, 2기의 임신부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히, 임신 3기에 프로스타글란딘 합성억제는 태아에 있어 심폐독성 (동맥관의 조기봉합 및 폐동맥 고혈압), 양수 부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능 장애를 유발할 수 있고, 임신 말기에 때때로 산모와 태아의 출혈시간이 연장된다. 따라서 임신 6개월째부터는 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

임상시험에서 18세 미만의 소아에 대한 투여사례는 없었으나, 외국의 시판후 조사결과에서 생후 28일 ~ 18세 미만의 소아에 대한 사용경험이 있다.

7. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 마개를 열 때까지 용기는 무균상태이다. 오염을 방지하기 위해 점안 시 용기의 입구가 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

8. 저장상의 주의사항

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

9. 기타

이 약의 허가를 위하여 진행된 임상시험에서의 투여기간은 대부분 14일이었으며, 이 약의 임상성적은 다음과 같다.

(이중맹검비교시험을 포함하는 291례, 대부분은 1회 1방울, 1일 2회, 2주간 투여) 질환별 임상효과(유효율): 안검염 66.7% (6/9), 결막염 63.2% (60/95), 공막염(상공막염포함) 63.6% (7/11), 수술 후 염증 86.4% (152/176), 합계 77.3% (225/291)