

염증성 안질환 치료제

전문의약품
분류번호 131

플루오 점안액

(플루오로메톨론)

【원료약품 및 그 분량 : 1mL 중】

- 유효성분 : 플루오로메톨론(USP) 1.0mg
- 첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물 0.05mg
- 기타 첨가제 : 무수인산수소나트륨, 수산화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 인산이수소나트륨 수화물, 주사용수, 폴리소르베이트 80, 히드록시에틸셀룰로오스

【성 상】

흰색의 현탁액이 무색 투명한 플라스틱용기에 든 점안제

【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 점안한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함한 바이러스성 각 · 결막 질환 환자
 - 2) 진균성 안질환 환자
 - 3) 눈의 미코박테리아 감염 환자
 - 4) 만성 안검염 환자
 - 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 사용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 사용할 경우에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 각막 상피 박리 또는 각막 궤양 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있다.)
 - 2) 결핵성 안질환, 화농성 안질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있고 또한 각막천공이 나타날 수 있다.)
 - 3) 녹내장 환자
 - 4) 2세 미만의 영아
- 부작용
 - 1) 눈
 - ① 코르티코스테로이드의 장기연용에 의해 시신경 손상, 시력저하 및 시야결손을 동반하는 녹내장과 안압상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 한다.
 - ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용한 경우에는 천공을 일으킬 수 있다.
 - ④ 장기 사용에 의해 드물게 후낭하 백내장이 나타나는 수가 있다.
 - ⑤ 장기 사용에 의해 숙주면역반응의 억제로 이차 안감염의 위험이 증가할 수 있다.
 - ⑥ 치료되지 않은 급성의 화농성 안감염이 코르티코스테로이드의 사용에 의해 은폐되거나 악화될 수 있다.
 - ⑦ 급성 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 산동, 결막출혈, 조절마비, 안검하수 등이 일어날 수 있다.
 - 2) 창상 치유의 지연 : 백내장 수술 후 창상 치유의 지연을 일으킬 수 있으며 수포 형성을 증가시킬 수 있다.
 - 3) 하수체 · 부신피질계 기능 : 장기 사용에 의해 하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 일으킬 수 있다.
 - 4) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 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.
- 일반적 주의
 - 1) 의사의 진단없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드 투여는 실명을 초래할 수 있다.
 - 2) 단순 포진 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 빈번한 세극등 검사 실시 등 세심한 주의가 필요하다.
 - 3) 이 약의 10일 이상 장기투여시 소아나 비협조적인 환자라 하더라도 정기적인 안압검사를 실시한다.

- 4) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다.
- 5) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
- 6) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30분 이후에 재착용한다.
- 7) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해 질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 8) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 장기 · 빈번 사용을 피한다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

유 · 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 사용하기 전에 잘 흔들어 섞는다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 뭍 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 (습기가 적은) 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 5mL/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 때는 구입한 곳을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

개정년월일 : 2017년 08월 18일

제조의뢰자



경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120
공장 : 031-353-7351

제 조 자



경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71