

[원료약품 및 그 분량] 1그램 중

주성분: 덱사메타손인산나트륨 (유럽약전) -----	0.985 mg
보존제: 염화벤조도데시니움 (별규) -----	0.100 mg
안정제: 에데트산나트륨 (유럽약전) -----	0.100 mg
기제: 카르보머 980 (별규) -----	3.000 mg
등장화제: 소르비톨 (유럽약전) -----	49.000 mg
pH 조정제: 수산화나트륨 (유럽약전) -----	적량
용제: 주사용수 (약전) -----	적량

[성상] 폴리호일 재질의 튜브에 든 무색 또는 유백광을 띠는 투명한 점안겔

[효능·효과] 외안부 및 전안부의 스테로이드 민감성 염증: 간검염, 결막염, 홍채염

[용법·용량] 초기에는 1회 1방울을 매 4시간마다 하부 결막낭에 점적하며, 이후에는 1회 1방울 1일 3~4회로 충분하다

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함하는 바이러스성 각막·결막질환 환자
- 2) 진균성 안질환 환자
- 3) 결핵성 안질환 환자
- 4) 치료되지 않은 화농성 감염환자
- 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 6) 각막상피박리 및 궤양환자(각막 천공이 생길 수 있다.)
- 7) 녹내장 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

2 세 미만의 영아

3. 이상반응

1) 눈

- ① 연용하면 때때로 수주일 후에 안압상승 또는 시신경 손상과 시력저하 및 시야결손을 수반하는 녹내장이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 한다.
- ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균감염증 등을 유발할 수 있다. 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용할 경우 천공을 일으킬 수 있다.
- ④ 장기간 사용으로 드물게 후낭하백내장, 각막연화가 나타날 수 있다.
- ⑤ 백내장 수술후 국소투여시 드물게 여과성 수포가 보고되었다.

2) 피부 : 장기사용에 의해 창상치유의 지연을 일으킬 수 있다.

3) 내분비계 :

- ① 장기사용에 의해 하수체, 부신피질계 기능이 억제될 수 있다.
- ② 당뇨병환자에서 혈당 상승이 나타날 수 있다.

4) 바이러스감염, 진균감염이 악화될 수 있다.

5) 과민증 : 드물게 자극감 등이 나타날 수 있으므로 과민증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

6) 감염증 유발 : 귀 또는 코의 국소에 화농성의 감염증을 유발할 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단 없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드제의 투여는 실명을 초래할 수 있다.
- 2) 다른 코르티코스테로이드제와 마찬가지로 덱사메타손도 환자의 세균에 대한 저항성을 나쁘게 하여 감염을 야기할 수 있다. 감염이 있을 경우 안전하게 치료될 때까지 이 약물의 투여를 중지한다.
- 3) 스테로이드성 백내장 및 녹내장 유발 가능성이 있으므로 10 일 이상 장기 투여시 소아나 비협조적인 환자라 할지라도 정기적인 안과 검사(안압측정 및 수정체 검사 등)를 한다.
- 4) 단순 포진의 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 포진성 각막질환의 악화 위험을 방지하기 위해 자주 세극등 검사를 한다.
- 5) 국소 스테로이드제는 치료되지 않은 눈의 급성 화농성 감염을 은폐 또는 악화시킬 수 있다.
- 6) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다.
- 7) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여 전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 30 분 이후에 재착용한다.

- 8) 염증이나 통증이 48 시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
- 9) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5. 상호작용  
다른 약물과의 특별한 상호작용은 보고되지 않았다. 그럼에도 불구하고 이 약을 다른 점안액/점안제와 병용할 경우에는 적어도 5분의 간격을 두고 사용하여야 하며, 이 약은 제일 마지막에 투여하여야 한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여  
1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 장기간 또는 빈번하게 사용하지 않는다.  
2) 임신 중 상당량의 코르티코스테로이드를 투여한 산모에서 태어난 신생아는 부신기능저하증의 증후유무를 잘 관찰한다.  
3) 국소 스테로이드는 전신 흡수되므로 이 약의 심각한 부작용을 고려해 수유중단 또는 수유 중 약물 투여 중지 여부를 결정한다.
7. 소아에 대한 투여  
유.소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 아니하므로 특히 2 세 미만의 경우에는 신중히 투여한다.
8. 고령자에 대한 투여  
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.
9. 과량투여시의 처치  
장기 집중투여시 전신효과가 나타날 수 있다.
10. 적용상의 주의  
1) 점안용으로만 사용한다.  
2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.  
3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항  
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  
2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.  
3) 개봉 후 6 주가 경과했을 경우 남은 액을 사용하지 않도록 한다.  
4) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

**[저장방법]** 차광기밀용기, 1~25℃보관

**[포장단위]** 5g

**[사용기한]** 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

※ 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 ‘의약품등 정보’란을 참조하십시오.

※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품 안전청 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ [제품관련문의] 바슈롬 소비자상담실 080-080-3378

※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질,변패 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지

마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.

## 제조사

Dr. Gerhard Mann

Chem-pharm, Fabrik GmbH

Brunsbüttler Damm 165-173, D-13581 Berlin, Germany

## 수입자

바슈롬싸우스아시아인크(영업소)

서울시 강남구 테헤란로98길 8, KT&G

코스모대치타워 13층