

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1mL 중

주성분: 플루비프로펜나트륨 (USP)	-----	0.300 mg
보존제: 치메로살 (USP)	-----	0.050 mg
용해보조제: 폴리비닐알콜 (USP)	-----	14.000 mg
항산화제: 에데트산나트륨 (USP)	-----	1.000 mg
완충제: 염화칼륨 (USP)	-----	1.000 mg
완충제: 구연산 (USP)	-----	0.200 mg
완충제: 구연산나트륨 (USP)	-----	22.000 mg
등장화제: 염화나트륨 (USP)	-----	1.000 mg
pH 조절제: 염산 (NF)	-----	적량
pH 조절제: 수산화나트륨 (NF)	-----	적량
용제: 정제수 (USP)	-----	적량

[성상] 백색 플라스틱 병에 무색투명한 액을 함유한 점안제.

[효능·효과] 수술중 축동억제, 안과수술 후 또는 레이저 육주성형술 후 나타나는 전안부의 염증

[용법·용량]

- 1) 축동억제: 수술 2시간 전부터 30분마다 1방울 총 4방울을 점안합니다.
 - 2) 레이저 육주성형술 후: 1일 4회 4시간마다 1방울 1주일간 점안합니다.
 - 3) 안과수술 후: 1일 4회 4시간마다 1방울 2-3주간 점안합니다.
- 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
 - 1) 활동성의 상피성 단순포진 각막염(수지상 각막염) 환자
 - 2) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 3) 치메로살 과민증 환자
 - 4) 임부(임신 6개월 이후)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 혈우병이나 출혈경향 및 혈액응고 결핍 환자
 - 2) 상피성 단순포진 각막염의 병력이 있는 환자
 - 3) 위와 장의 궤양환자 및 궤양증의 병력이 있는 환자
 - 4) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성(아나필락시스, 기관지경련, 혈관부종, 알레르기성비염, 두드러기 등의 알레르기 반응)이 있으므로 이들 약물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
3. 부작용
 - 1) 점안시 일시적인 작열감, 자통, 자극감, 발적, 알레르기 반응이 나타날 수 있고 안조직(특히 결막)의 출혈경향이 증가될 수 있습니다.
 - 2) 안과용 비스테로이드성 소염제의 사용으로 각막염, 안압상승, 각막부종, 결막부종 및 전방반응이 보고되었습니다.
 - 3) 섬유증, 축동, 산동 등이 보고 되었습니다.
 - 4) 이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 항미생물작용이 없으므로 이 약의 사용으로 눈의 염증발현이나 진행이 은폐될 수 있고 항염증약과

병용할 경우 면밀히 관찰해야 합니다.

2) 이 약의 사용으로 수술후 상처치료가 지연될 수 있습니다.

3) 안과용 비스테로이드성 소염제는 수술 후 염증예방이나 감소를 위하여 사용되고 염증이 완전히 악화되기 전에 사용하는 것이 효과적입니다.

4) 혈소판 응집을 방해하거나 수술과 관련하여 안조직의 출혈(전방출혈)을 증가시킬 수 있습니다.

5) 치료중에는 콘택트렌즈의 착용을 피해야 합니다.

6) 이 약은 의사의 지시에 따라 사용하십시오.

5. 상호작용

1) 염화아세틸콜린 또는 카바콜과 이 약을 병용시 상호작용이나 상호작용을 인정할만한 약리학적 근거는 없지만 이들 약물과 이 약을 병용시 효과가 없는 것으로 보고되었으므로 병용투여 하지 않는 것이 바람직합니다.

2) 쿠마린, 인단디온 및 그 유도체, 헤파린과 같은 항응고제나 출혈시간을 연장시키는 혈소판응집 억제제와 이 약을 병용할 경우 출혈경향이나 수술후 안출혈의 위험성이 증가될 수 있습니다.

3) 안과용 에피네프린제제나 안압강하제와 이 약을 병용시 이 약이 완하한 안압하강작용이 있음을 고려해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신한 여성에 대해 적절하고 잘 조절된 연구결과는 없으나 실험동물에서 경구투여시 임신초기에 태반에 통과하고 임신말기에 동맥관에 조기폐쇄, 고혈압 등 프로스타글란딘 합성 억제에 의한 심폐독성, 양수과소증 및 신부전 등이 야기된 바 있어 임신중에 이 약의 사용은 권장되지 않습니다.

- 임신초기 3개월 이내에 투여시 : 랫트에 이 약을 1일 0.4mg/kg 이상(사람의 경우 국소용량의 약 185 배) 경구투여시 태자독성 및 태자사망(체중감소, 태자성장둔화, 사산자증가, 살아있는 태자감소)이 나타났고, 0.2mg/kg/일 이하로 투여시 랫트에서 사산자, 미성숙태자, 태자 절박, 가사가 일어났습니다.

모체독성(위장관궤양, 체중증가의 둔화, 자궁내 출혈, 모체사망)과 관련된 태자독성이 임신 1-20 일째에 이 약을 25mg/kg/일 투여받은 랫트에서 나타났고, 임신 17 일째에 상기용량 이하(0.2, 0.675, 2.25mg/kg/일)를 투여한 랫트에서는 이러한 증상이 일어나지 않았습니다. 토끼에서도 위장관 궤양에 기인한 모체독성이 일어났습니다.

- 임신말기 3개월째 투여시 : 이 약을 0.4mg/kg/일 이상 투여받은 랫트에서 임신연장이나 분만지연이 나타났습니다.

2) 이 약이 모유중으로 이행되는지의 여부는 알려지지 않았으나 많은 비스테로이드성 소염제가 경구투여 되었을 때 모유중으로 배출되고 이 약 또한 영아에 심각한 부작용을 일으킬 수 있으므로 모체에 대한 이 약의 투여시 수유를 중단하는 것이 바람직합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않고 소아를 대상으로 안과용 비스테로이드성 항염증제의 효과 및 연령과의 관계에 대한 적절한 연구도 시행된 바 없습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자를 대상으로 안과용 비스테로이드성 항염증제의 상용 연구에서 사용제한이 입증되지 않았습니다.

9. 과량투여시의 처치

일반적으로 과량투여에 의한 급성 독성문제는 야기되지 않았으나 잘못하여 마셨을 경우에는 대량의 음료수를 복용하여 희석합니다.

10. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관합니다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

12. 기타

마우스, 랫트를 대상으로 장기간 연구결과 발암성, 종양성이나 생식력 손상의 증거는 없었습니다. 동물을 대상으로한 장기 변이원성시험은 시행되지 않았습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(15~30℃) 보관

[포장단위] 2.5ml / 병

[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.

제조자

Baush Lomb Incorporated (미국)
Tampa, FL 33637, USA

수입자

바슈롬싸우스아시아인크(영업소)
서울시 강남구 테헤란로98길 8, KT&G
코스모대치타워 13층