

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 다른 비스테로이드성 소염제인 아세틸살리실산 또는 그외 시클로옥시게나제(cyclo-oxygenase) 저해제 투여후 천식, 가려움, 급성 비염 환자
- 3) 임부(임신 6개월 이후)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

아스피린, 페닐아세트산유도체, 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성(천식발작, 두드러기, 급성 비염)이 있으므로 이들 약물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 상처치유의 지연, 드물게 구역, 구토를 유발할 수 있다.
- 2) 드물게 천식, 가려움, 급성 비염이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 일시적인 동통(작열감 또는 자극감), 건조감, 충혈, 수술후 동공확대 증상, 때때로 표층각막염, 각막미란(진무름), 일시적인 흐린 시력, 홍조, 광과민증, 각막염(반점상등)이 나타날 수 있다.
- 4) 각막궤양, 각막천공이 나타날 수 있으므로, 각막미란(진무름) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 5) 가장 빈번하게 경증도~중등도의 안구자극이 일시적으로 나타날 수 있다.
- 6) 점안직후 안구소양증, 안구충혈, 흐린 시력이 나타날 수 있다.
- 7) 빈번하게 사용할 경우, 점상각막염 또는 각막 장애가 나타날 수 있다.
- 8) 코르티코스테로이드를 사용하는 환자 또는 류마티스관절염 혹은 감염과 같은 질환에 수반되는 각막 장애의 위험요소를 가진 환자에서, 이 약은 드물게 궤양성 각막염, 각막의 얇아짐, 점상각막염, 각막상피결함 및 각막 부종이 수반될 수 있고 이는 시야를 저해할 수 있다. 이러한 증상이 보고된 대부분의 환자는 이 약을 연장된 기간동안 사용하였다.
- 9) 드물게 호흡곤란 및 천식의 악화가 보고되었다.

10) 결막충혈, 알레르기성 결막염, 안검홍반, 안구알레르기, 안검부종, 안검소양증, 두드러기, 발진, 습진, 홍반, 소양증, 과민성, 기침 및 비염과 같은 알러지성 질환이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 콘택트렌즈를 착용하고 있을때 이 약을 투여해서는 안된다. 콘택트렌즈 착용자는 투여 전 렌즈를 제거하고, 투여 15분 후에 재착용하는 것이 바람직하다.
- 2) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 디클로페낙을 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) 혈소판응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈수술과 관련하여 결막에서 전방출혈을 포함한 안조직의 출혈시간이 연장될 수 있으므로 출혈시간을 연장시키는 약물을 투여중이거나 지혈을 하는데 결함을 가진 환자가 이약을 사용하면 증상이 악화 될 수 있다.
- 5) 안구에 한가지 이상의 치료가 필요할 때, 적어도 5분의 간격을 두고 다른 치료제를 투여하도록 한다.
- 6) 점안 후, 코눈물관(비루)를 폐쇄하거나 3분간 눈을 감음으로써 전신 흡수를 줄일 수 있다. 이는 전신 이상 반응을 줄이고 국소 작용을 증가시킨다.
- 7) 이 약은 보존제로 벤잘코늄염화물을 포함하고 있으며 이는 소프트콘택트렌즈를 변색시키며 안구 염증의 원인이 될 수 있다.(벤잘코늄염화물 함유제제에 한함)

5. 상호작용

- 1) 이 약은 트로픽아미드와 배합하면 침전이 생성되는 경우가 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 다른 유효성분을 포함하는 안약의 병용투여시 약물회석을 방지하기 위해 15분의 간격을 두고 투여한다.
- 3) 중대한 각막 염증이 있는 환자에게 이 약과 같은 NSAIDs 를 스테로이드 제제와 국소적으로 함께 사용할 경우, 각막 합병증의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 요한다.
- 4) 임상 연구에서 이 약이 항생제 및 베타차단제와 함께 안구에 병용투여될 때, 안전하게 사용되었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 이 약의 사용에 대한 임상 자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이에 임신 1기 및 2기 동안 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 동안 최저용량으로 투여해야 한다.

1) 임신 3기에 프로스타그란딘 합성억제는 태아에 있어 심폐독성(동맥관의 조기봉합 및 폐동맥 고혈압), 양수부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능 장애를 유발할 수 있고, 임신 말기에 때때로 산모와 태아의 출혈시간이 연장된다. 따라서 임신 6개월째부터는 투여하지 않는다.

2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 기대되는 효과가 가능한 위험을 상회하지 않는 한 수유중에는 사용하지 않는다.

3) 이 약 성분은 쥐에서 태반장벽을 통과하였으나 쥐의 생식능력에는 영향을 미치지 않았다. 쥐, 토끼에 대한 배-태아 발생 연구에서 이 약의 성분이 기형발생 잠재성을 갖는다는 것에 대해 입증된 바는 없다. 쥐에서 모체에 대한 독성용량은 난산, 지연임신, 태아생존의 감소 및 자궁내 성장 지연을 나타냈다. 자궁내 동맥관의 수축뿐 아니라 분만, 생식능에 대한 이 약 성분의 미미한 효과는 프로스타글란딘 합성 억제 계열 약물의 약리학적 결과이다. 후손에 대한 출생 전후의 발생은 이 약의 성분에 영향을 받지 않았다. 지금까지의 동물연구는 임신 첫 3개월 및 6개월동안에 태아에 대한 위험이 없다는 것을 나타내지만, 임신 여성에 대해서는 연구된 바 없다. 이 약은 임신 6개월부터는 동맥관의 조기폐쇄와 수축억제의 가능성 때문에 사용되어서는 안된다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용하며, 결막하 또는 안구의 전방부 내로 직접 주사되어서는 안된다.

2) 마개를 열때까지 용기는 무균상태이다. 용액을 오염시킬 수 있으므로 점안시 용기의 입구가 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다.

3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

4) 금속이온의 존재에 의해 침전이 생길 수 있으므로 주의한다.

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 (습기가 적은) 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관한다[괄호내는 필요시에 기재한다.].

3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

4) 사용후 곧바로 마개를 닫고, 개봉후에는 1개월 이내에 사용한다.(1회용 제제 제외)

5) 내용물은 개봉시까지지 무균상태이다. 사용 후 남은 내용물은 버려야한다.(1회용 제제에 한함)