

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 이상반응을 줄이고 국소 작용을 증가시킨다.

7) 이 약은 보존제로 염화벤잘코늄을 포함하고 있으며 이는 소프트콘택트렌즈를 변색시키

며 안구 염증의 원인이 될 수 있다.(염화벤잘코늄 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.
- 2) 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.
- 3) 이 약은 모유중으로 이행하므로 기대되는 효과가 가능한 위험을 상회하지 않는 한 수유중에는 사용하지 않는다.
- 4) 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 약리학적인 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 개봉시까지 무균상태이다. 사용 후 남은 내용물은 버려야한다.(1회용 제제에 한함)