사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 표재성 단순포진성 각막염(수지상 각막염) : 수두진, 수두, 기타 바이러스에 의한 여러 각막 및 결막질환 환자

2) 마이코박테리아의 안과감염, 눈의 진균감염 환자

3) 사상균 및 결핵균의 안감염 환자

4) 본인이나 가족중 녹내장의 병력이 있는 환자

5) 신생아

6) 각막 손상 및 궤양환자

7) 이 약에 과민증 환자

8) 각막의 이물질을 잘못 제거한 경우

2. 부작용

1) 항균제 및 스테로이드 성분에 의하여 알레르기 반응이 일어날 수 있고 각막이나 공막의 박막화를 초래하는 질환에서는 각막이나 공막의 천공이 나타날 수 있다.

2) 안압 상승이 나타날 수 있다.

3) 장기사용시 시신경 손상과 시야 및 시력손상이 수반된 녹내장과 후낭하 백내장을 일으킬 수 있다

4) 장기사용시 스테로이드 성분에 의한 숙주반응의 억제로 안감염의 이차적 손상 및 각막의 지속적인 진균감염을 일으킬 수 있다.

5) 상처치유를 지연시킬 수 있다.

6) 눈의 급성 화농성 염증 질환에서 스테로이드제제는 감염을 은폐하거나 악화시킬 수 있다.

7) 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여시 렌즈를 제거한다.

2) 10일 이상 장기 투여할 경우 소아 또는 협조가 잘 안되는 환자라 할지라도 지속적인 안압검사를 한다.

3) 감염 부위의 재발방지를 위해 증상완화 이후에도 며칠간 지속적으로 치료하는 것이 바람직하나 총 투여기간이 14일을 넘지 않도록 한다.

4) 투여를 시작한지 7-8일이 지나도록 증상완화 기미가 보이지 않을 경우 투여를 중지하고 기타 약물 사용을 고려한다.

5) 스테로이드와 항균제가 함유된 제제의 사용후에는 2차 감염이 나타날 수 있다. 스테로이드를 장기 사용하면 각막에 진균감염이 나타나는 수가 있다. 스테로이드 투여 부위에 지속적인 각막궤양이 나타나면 진균감염을 의심해야 한다.

6) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.

① 이 약 투여전에 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 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

7) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

5. 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.

6. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다[괄호내는 필요시에 기재한다.].

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