사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음과 같을 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사와 상의할 것

1) 두통, 눈 통증, 시야변화, 눈 자극감, 지속 충혈이 나타나는 경우 및 증상이 72시간 이상 지속되거나

악화되는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

2) 이상반응

다음 이상반응은 다음 빈도에 따라 분류되었다: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100에서 <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100), 드물게 (≥1/10,000에서 <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000) 및 알 수 없음 (주어진자료로 빈도를 추정할 수 없음). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응의 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다. 이들 이상반응은 임상시험 및 시판후 자발보고에서 얻어졌다.

기관	이상반응
면역계	알 수 없음: 과민반응
신경계	흔하지 않게 : 두통
안과계	매우 흔하게: 흐린 시야 흔하게: 안구 건조 (잔류물), 안검(눈꺼풀) 장애, 눈의 비정상적인 감각, 눈의 이물감, 안구 불편감 흔하지 않게: 눈부심, 눈의 지각감퇴, 안구 가려움, 안구 자극, 안구 충혈 알 수 없음: 안검 홍반(눈꺼풀의 붉은 반점), 안구 부종(눈의 부기), 눈 통증, 눈 분비물, 안검(눈꺼풀)의 각질화, 눈물증가
전신 및 투여부위 상태	흔하지 않게: 불편감(피부)

3. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여 시 렌즈를 제거하고 적어도 15분 후에 다시 착용한다.

2) 일시적으로 흐린 시야 혹은 다른 시력 장애가 운전이나 기계 사용 능력에 영향을 줄 수 있다. 만약 점안(눈에 넣음) 후에 흐린 시야가 나타난다면, 환자들은 운전 혹은 기계를 사용하기 전에 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다.

3) 임부

임부에 대한 이 약 투여 자료는 없거나 제한적이다. 그러나 이 약의 성분이 덱스트란 70 및 하이프로멜로오스는 표면을 보호하는 작용이 있으며 약리적으로는 활성이 없다. 이들 성분은 어떠한 전신독성이나 생식독성 또는 태아발달에 영향을 줄 수 있는 전신적인 흡수가 기대되지 않는다. 이 약은 임신중에 사용할 수 있다.

4) 수유부

덱스트란 70, 하이프로멜로오스 또는 이 약의 다른 성분들이 모유로 분비되는지 여부는 알려지지 않았다. 그러나 수유중 이 약의 중단은 필요하지 않은 것으로 판단된다. 이 약은 수유중에 사용할 수 있다.

5) 수태능(임신능력)

이 약의 수태능(임신능력)에 대한 자료가 확립되어 있지 않다.

6) 소아 환자

이 약의 소아 환자에서의 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

7) 간장애, 신장장애 환자

이 약의 간장애, 신장장애 환자에서의 시험은 실시되지 않았다.

8) 과량투여

이 약의 과량투여 사례는 보고되지 않았으나, 과량 투여 되었을 때는 물로 씻어 낼 수 있다.

9) 이 약은 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.

10) 용기의 끝이 눈꺼풀이나 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균(곰팡이) 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁

(흐림) 될 수 있으므로 주의한다. 또한 변색, 혼탁 (흐림)된 것은 사용하지 않는다.

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

12) 다른 점안제를 동시에 사용할 경우에는 적어도 5분의 간격을 두고 투여하며, 안연고제를 항상 가장 나중에 사용한다.

4. 저장상의 주의사항

1) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.

2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.