

사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약은 전신흡수될 수 있어 전신 투여된 베타차단제와 동일한 부작용이 나타날 수 있다. 예로 이 약을 적용한 후 천식환자에게서 기관지 경축에 의한 사망이나 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함한 호흡기반응 및 심장반응이 보고된 바 있다.

2) 심장질환

① 심근수축력이 감소된 환자에게 혈액순환을 유지하기 위해 교감신경자극은 필수적이므로 베타차단제에 의한 교감신경억제는 위험한 결과를 초래할 수 있다.

② 심부전 병력이 없는 경우에도 베타차단제를 일정기간 투여하여 심근억제를 지속하면 심부전을 초래할 수 있으므로 심부전의 증상이 나타날 경우에는 즉시 이 약의 적용을 중지한다.

3) 비알레르기성 기관지 경련

내인성, 외인성 카테콜아민의 β_2 수용체의 자극에 의한 기관지 확장을 저해할 수 있으므로 비알레르기성 기관지 경련 환자 또는 그 병력이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.

4) 대수술

대수술전 베타차단제 투여중지에 대해서는 아직 논란의 여지가 있다. 베타차단제는 베타 아드레날린성 반사자극에 대한 심장의 반응능을 손상시켜 수술중 전신마취의 위험성을 증가시킬수 있으며 또한 베타차단제 투여환자의 마취도중 심각한 저혈압을 유발하여 심장박동의 재시작 및 유지가 어렵다는 보고가 있어 선택적 수술을 받는 환자는 베타차단제 투여를 점진적으로 중지하는 것이 바람직하다. 수술도중 필요하다면 이소프로테레놀, 도파민, 도부타민 또는 레바테레놀 등 충분한 양의 아드레날린 효능약 투여로 베타차단제의 효과가 반전될 수 있다.

5) 당뇨병

인슐린이나 경구 혈당 강하제를 투여한다. 베타차단제는 급성 저혈당의 증상을 은폐할 수 있다.

6) 갑상선 기능항진증

베타차단제는 빈맥같은 갑상선 기능항진증의 임상증상을 은폐하므로 갑상선 기능항진증이 의심되는 환자들의 갑상선중독 급성발작을 방지하기 위해 베타차단제 투여중지는 천천히 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 조절이 완전하지 못한 심부전 환자, 동성서맥, 방실블록(2,3도), 심인성 속 환자(이러한 증상이 악화될 수 있다.)

2) 기관지천식, 기관지경련 또는 그 병력이 있는 환자, 중증 만성 폐색성 폐질환 환자(이러한 증상이 악화될 수 있다.)

3) 이 약에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 폐성고혈압에 의한 우심실부전 및 울혈성심부전 환자와 같이 β -차단제를 전신적으로 투여해선 안되는 환자(심기능을 억제하는 증상이 악화될 우려가 있다.)

2) 조절이 완전하지 못한 당뇨병 환자(저혈당증상을 일으키기 쉽고 증상을 은폐시키기 쉬우므로 혈당치에 주의한다.)

3) 당뇨병성 케토아시도시스와 대사성 아시도시스가 있는 환자(아시도시스에 의한 심근 수축력의 억제를 증강시킬 수 있다.)

4. 부작용

1) 실신 : 고도의 서맥을 수반하는 실신이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 유사한 약(말레인산티모롤 점안액)에 의해 중증근무력증이 악화된 경우가 보고되어 있다.

3) 눈

① 때때로 자극감, 작열감, 가려움증, 동통감 등의 눈자극 증상, 눈의 흐림, 안지, 결막염, 안검종창, 눈부심, 건조감, 이물감, 결막충혈, 결막분비물, 안검염, 각막염, 각막미만성 혼탁, 각막 찢어짐 등의 각막장애, 드물게 안검발적 등이 나타날 수 있다.

② 시력이상이 나타날 수 있으며 무수정체눈 또는 안전에 병변이 있는 환자 등에 장기 연용시 드물게 안저황반부에 부종, 혼탁이 나타나는 경우가 있으므로 정기적으로 시력측정, 안저검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 한다.

4) 순환기계 : 동정지, 심계항진 또는 때때로 서맥, 드물게 흉통이 나타날 수 있다.

5) 호흡기계 : 비증상(재채기, 콧물, 코막힘), 때때로 호흡곤란, 드물게 천식발작이 나타날 수 있다.

6) 기타 : 발진, 근육통, 무력감, 우울, 때때로 두통, 권태감, 불쾌감, 어지러움, 또는 드물게 구역, 고미가 나타날 수 있다.

7) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

5. 일반적 주의

1) 전신적으로 흡수될 가능성이 있어 β -차단제의 전신투여시와 같은 양상의 부작용이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.

2) 베타-교감 신경 차단제는 복시, 안검하수, 일반적 허약 같은 근무력을 유발할 수 있다.

3) 아나필락시 반응의 위험 : 이 약을 투여중인 아토피 또는 다양한 알레르기 항원에 대해 심한 아나필락시성 반응의 병력이 있는 자가 우발적, 진단적, 치료적인 이유로 다시 알레르기 항원에 접할 때 반응성이 더 크고 보통의 에피네프린 용량에 반응하지 않을 수 있다.

4) 치료중에는 소프트콘택트렌즈 착용을 피한다.

5) 정기적인 안압검사를 실시하며 필요한 경우 안구의 광굴절 및 각막검사를 한다.

6) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 자동차 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용

1) β -차단제(경구제, 주사제) : 상가적인 β -차단작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

2) 교감신경계에 대하여 억제적으로 작용하는 다른 약물(레세르핀 등) : 과잉의 교감신경억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.

3) 칼슘길항제(염산베르파밀, 염산딜티아젬) : 서맥, 방실블록 등의 전도장애, 율혈성 심부전 등이 나타날 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다. 상호작용을 증강시킬 수 있다.

4) 에피네프린 : 유사한 약(말레인산 티모롤 점안액)에 의해 산동작용이 조장될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 사람에서의 임신중의 투여에 관하여 연구된 바가 없으므로 임신중에는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로 이행한 경우가 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여할 경우는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게 투여하지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 베타 차단제의 과량투여시 서맥, 기관지경축, 율혈성 심부전, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 2) 과량투여시 물이나 생리식염액으로 씻어 낸다.
- 3) 경구 투여시 이 약 투여를 중지하고 위세척을 고려한다. 환자를 주의깊게 관찰하고 생리증상(vital signs)을 모니터링한다.
- 4) 전신적인 동성서맥 또는 심차단시 : 아트로핀을 투여한다. 연수차단 반응이 없을 경우에는 이소프로테레놀을 조심스럽게 투여한다.
- 5) 기관지 경축시 : 이소프로테레놀같은 베타-2-차단제 또는 테오필린 유도체를 투여한다.
- 6) 율혈성 심부전시 : 필요에 따라 이뇨제와 디기탈리스 배당체를 투여한다.
- 7) 저혈압시 : 정맥으로 도파민, 에피네프린 또는 노르에피네프린, 바비츠헤이트 같은 혈관수축약을 투여한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 환자는 원칙적으로 누운 상태에서 눈꺼풀을 들어 결막낭내에 점안하고 1-5분간 눈꺼풀을 닫고 누낭부를 압박시킨 후 눈을 뜬다.
- 3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

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

12. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

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

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