사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 상피의 단순헤르페스각막염(수지상각막염), 우두, 수두 및 각막과 결막의 바이러스성 질환, 안결핵, 눈의 진균성 질환 환자

2) 이 약에 과민증 환자

3) 소아, 수유부

2. 부작용

1) 눈꺼풀의 가려움증 및 부종, 결막 발적등 국소적인 부작용 및 과민증이 나타날 수 있다.

2) 시신경손상이 수반되는 녹내장, 시력 · 시야감퇴, 백내장 형성, 안구천공, 상처치유의 지연 등이 나타날 수 있다.

3) 이 약을 다른 아미노글리코사이드계 전신투여제와 병용투여할 경우 총혈청농도를 모니터링해야하며 민감한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

4) 눈의 급성 화농성 감염시 스테로이드는 감염을 은폐하거나 촉진시킨다.

5) 스테로이드의 장기 연용시 각막의 진균감염이 나타날 수 있다. 스테로이드 요법 후 지속적인 각막궤양시 진균감염을 의심해야하며 면역억제에 따른 눈의 2차 세균감염도 나타날 수 있다.

6) 과량투여시 점상각막염, 홍반, 부종, 눈꺼풀의 가려움증, 눈물증가 등이 나타날 수 있다.

7) 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 장기연용에 의해 진균등 비감수성병원균의 교대현상이 나타날 수 있다.

2) 다른 아미노글리코사이드계 항생물질에 교차감염이 나타날 수 있다.

3) 재감염의 경우 적절한 치료를 한다.

4) 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. 임부에 대한 투여

임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 적용상의 주의

1) 눈에 주사하지 않고 점안용으로만 사용한다.

2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

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

7. 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.

부신피질호르몬제제 (외용제 제외)

(Adrenocortical Hormone)

(사용상의 주의사항에 다음 사항을 추가할 것)

일반적 주의

특히, 이약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이룰 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 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.