사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할것

1) 눈의 통증이 심한 환자

2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3) 지금까지 안약에 의한 알레르기 증상 (예를 들어 눈의 충혈, 가려움, 부종, 발진, 발적 등)을 일으킨 일이 있는 환자

4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3. 이상반응

1) 안전성평가 대상 374명 중 9명(2.41%), 15건에서 부작용이 나타났다. 주요 부작용으로서 안구자극 8건(2.14%) 안통 2건(0.53%) 눈물분비증가 2건(0.53%)이 확인되었다.

	빈도불명	0.1 ~ 3% 미만
과민증*	안검피부염	
눈		안구자극, 안통, 눈물분비증가, 결막부종, 안충혈

* 이런 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것

2) 일본의 시판 후 사용 성적 조사에서 3,078명 중 36명(1.17%)에서 부작용이 확인되었다. 주요 부작용으로는 안구자극 10건(0.32%), 눈꺼풀염(눈꺼풀피부염을 포함한다) 5건(0.16%), 안통 4건(0.13%), 눈꺼풀부종 4건(0.13%), 결막충혈 3건(0.10%)이 확인되었다.

	빈도불명	0.1~3% 미만	0.1% 미만
과민증※	접촉성피부염		눈꺼풀피부염, 눈꺼풀염
눈		안구자극, 안통, 눈꺼풀부종	결막부종, 결막충혈, 눈충혈, 각막염, 눈물분비증가, 눈가려움증

※이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것.

3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,306명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.79%(26명/3,306명, 30건)로 보고되었고, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 0.70%(23명/3,306명, 26건)로 안구자극 0.60%(20명/3,306명, 23건), 눈충혈 0.09%(3명/3,306명, 1건), 눈물분비증가, 안통, 눈꺼풀부종 각각 0.03%(1명/3,306명, 1건)로 조사되었다.국내 시판 후 조사기간 동안 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다

2) 2주 정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.

5. 상호작용

1) 점안 30분후 안구 용량에서 아시타자노라스트의 혈중농도는 0.02마이크로그램/밀리리터 이하였으며, 다른 치료제와 병용사용에 대해서는 아직 평가되지 않았다.

6. 임부에 대한 투여

임신중 및 수유중인 부인에게 투여에 관한 안전성은 확인되지 않았다. 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인 및 수유중인 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되지 않았다.

8. 적용상의 주의사항

1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.

2) 점안 시 용기의 입구가 눈에 직접 닿거나 오염되지 않도록 주의하며 변색하거나 침전이 생긴것은 사용하지 않는다.

3) 점안 시 액이 눈꺼풀피부 등에 닿았을 경우 즉시 닦아낸다.

4) 이 약과 다른 점안제를 병용할 경우에는 5분간 이상의 간격을 두고 투여한다.

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

6) 사용기간을 초과한 것은 투여하지 않고 일단 개봉한것은 가능한 한 빨리 사용한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

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