사용상의주의사항
0.5%

1. 경고

1) 몇몇 비스테로이드성 항염증제들은 혈소판 응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈에 투여된 비스테로이드성 항염증제가 눈수술과 관련한 눈조직의 출혈을 증가시킬 수 있다는 보고가 있다.

2) 국소 비스테로이드성 항염증제의 사용은 각막염을 일으킬 수 있고 지속적으로 사용 시 민감한 환자에서는 각막상피손상, 각막 얇아짐, 각막미란, 각막궤양, 각막천공이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 시력 저하를 일으킬 수 있다. 각막상피 손상을 겪은 환자는 즉시 사용을 중단하고 각막 회복을 위해 면밀히 진찰 받아야 한다.

3) 시판후, 아스피린/비스테로이드성 항염증제에 과민반응이 있거나 이 약 사용과 관련된 천식 병력이 있는 환자에서 기관지연축 또는 천식의 악화가 보고되었으므로, 이런 환자에 투여시 주의가 필요하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 아스피린, 페닐아세트산 유도체, 기타 비스테로이드성 항염증제에 교차과민반응의 가능성이 있으므로 이러한 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자

3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

4) 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 알려진 출혈경향이 있는 환자

2) 출혈시간을 지연시킬 수 있는 다른 약제를 투여받고 있는 환자

3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자

4) 복잡한 안구 수술 경험, 각막 탈신경, 각막 상피 손상, 당뇨병, 안구 표면질환(안구건조증 등), 류마티스 관절염, 단기간내 반복적인 안구수술 경험이 있는 환자

4. 이상반응

1) 매우 자주 일시적 자극감 및 작열감(화끈감)

2) 자주 알레르기 반응, 표층안구감염, 표층점상각막염, 안구 통증, 안구·안검 부종, 안구 가려움, 결막·안구 충혈, 안구염증, 홍채염 등이 나타날 수 있다.

3) 드물게 안구건조, 결막침윤, 결막궤양, 시야혼탁, 두통, 눈물흘림 증가 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 점안 시 일시적인 시야흐림 증세가 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

2) 다른 항염증제와 마찬가지로 이 약은 감염 증상을 은폐할 수 있다.

3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다(벤잘코늄염화물 함유제제에 한함.).

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 항염증제와 병용투여 시 작열감(화끈감) 또는 시야축소 등이 보고되었다.

2) 코르티코스테로이드는 치료를 지연시키는 것으로 알려져있다. 국소 비스테로이드제와 코르티코스테로이드의 병용투여는 치료를 지연시킬 가능성을 증가시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 토끼 및 쥐를 대상으로 한 생식 연구에서 태자의 기형발생은 나타나지 않았다.

2) 랫트 실험에서 임신기간의 연장 또는 분만시간의 연장, 새끼 치사율 증가 등이 관찰되었다.

3) 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

4) 태아의 심혈관계(동맥관 포함)에 대한 프로스타글란딘 억제제의 잘 알려진 효과 때문에 임신후기의 사용은 피해야 한다.

5) 케토롤락이나 그 유도체들은 태아로 전이되거나 또는 모유로 이행된다고 보고된 바 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 현재 소아에 대한 사용은 권장되지 않는다.

9. 적용상의 주의사항

1) 개봉후 28일이 경과한 후에는 사용하지 않는다.

2) 이 약은 점안용으로만 사용한다.

3) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

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

11. 기타

1) 마우스, 랫트를 대상으로 한 연구에서 종양원성, 돌연변이 원성, 생식력 손상 등이 보고된 바는 없으나 1,590 ㎍/mL의 고농도로 투여 시 차이니즈 햄스터 난소세포에서 염색체이상을 증가시켰다.

2) 수술 전 24시간 이상 또는 수술 후 2주 이상 사용은 각막 이상반응 발생 및 중증도를 증가시킬 수 있다.