

※ 의약품 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

비스테로이드성 항염증 점안액

옵타낙[®] 점안액

(디클로페낙나트륨)

ON00001-2018-2

의 약 품	1 3 1
분류번호	안과용제

옵타낙[®]점안액은 디클로페낙나트륨을 함유하는 비스테로이드성 항염증점안액으로서 안과수술에 의한 프로스타글란딘 생성을 강력히 억제함으로써 백내장수술과 관련한 수술후 염증 및 수술 중 충동을 방지하여, 보다 안전한 수술을 유도하며 수술에 따른 염증증상을 효과적으로 줄일 수 있습니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중
유효성분 : 디클로페낙나트륨(KP)..... 1mg
첨가제(보존제) : 클로로부탄올(KP)..... 5mg
첨가제 : 붕산, 에데트산나트륨수화물, 주사용수, 트로메타민, 폴리옥실피마자유

【성 상】 무색 또는 연한 노란색의 투명한 수용성 점안액

【작 용】

* 약리 : 옵타낙[®]점안액은 안과수술등의 안(눈)자극에 의한 PG 생성을 강력히 억제하는 비스테로이드성 항염증 점안액으로서 PG에 의해 나타나는 안염증, 수술 중 충동, bloodaqueous barrier 파괴, 안압상승 등을 효과적으로 억제합니다.
* 특징 : 옵타낙[®]점안액은 특히 백내장수술과 관련한 수술 후 염증치료에 유효함이 입증되어 왔으며 스테로이드 점안액과 달리 항염증작용외에 수술 중 충동 방지 작용을 가지며 또한 안압을 상승시키지 않아, 보다 안전한 수술과 수술에 따른 합병증 발생을 줄일 수 있습니다.

【효능·효과】

1. 백내장 수술시 다음 증상의 방지
: 수술 후 염증, 수술 중 충동, 수정체 축출과 인공수정체 삽입술과 관련된 낭포형반부종(Cystoid Macular Edema)
2. 전안부의 염증치료
: 만성 결막염등 비감염성 염증, 외상(상처)후 염증

【용법·용량】

1. 백내장 수술시
1) 수술 전 : 3시간 동안 1회 1방울 5회
2) 수술 직후 : 1회 1방울 3회
3) 유지요법 : 1회 1방울 1일 3~5회 증상에 따라 기간을 달리한다.
2. 전안부의 염증치료
1회 1방울 1일 4~5회, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

- 2) 다른 비스테로이드성 소염제(항염증제)인 아세탈살리실산 또는 그외 시클로옥시게나제(cyclo-oxygenase) 저해제 투여후 전신, 가려움, 급성 비염(코염) 환자
- 3) 임부(임신 6개월 이후)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
아스피린, 페닐아세트산유도체, 다른 비스테로이드성 항염증제와 교차과민성(천식발작, 두드러기, 급성 비염(코염))이 있으므로 이들 약물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
3. 이상반응
1) 상처치유의 지연, 드물게 구역, 구토를 유발할 수 있다.
2) 드물게 전신, 가려움, 급성 비염(코염)이 나타날 수 있다.
3) 드물게 일시적인 동통(통증)(작열감(화끈감) 또는 지근감), 건조감, 충혈, 수술후 동공확대 증상, 때때로 표층각막염, 각막미란(진무름), 일시적인 흐린 시력, 홍조, 광과민증, 각막염(반점상등)이 나타날 수 있다.
4) 각막궤양, 각막천공(통림)이 나타날 수 있으므로, 각막미란(진무름) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
5) 가장 빈번하게 경증(가벼운 증상)도~중등도의 안구자극이 일시적으로 나타날 수 있다.
6) 점안(눈에 넣음)직후 안구 소양증(가려움증), 안구충혈, 흐린 시력이 나타날 수 있다.
7) 빈번하게 사용할 경우, 점상각막염 또는 각막 장애가 나타날 수 있다.
8) 코르티코스테로이드를 사용하는 환자 또는 류마티스관절염 혹은 감염과 같은 질환에 수반되는 각막 장애의 위험요소를 가진 환자에서, 이 약은 드물게 궤양성 각막염, 각막의 얇아짐, 점상각막염, 각막 상피(겉피부)결함 및 각막 부종(부기)이 수반될 수 있고 이는 시야를 저해할 수 있다. 이러한 증상이 보고된 대부분의 환자는 이 약을 연장된 기간동안 사용하였다.
9) 드물게 호흡곤란 및 전신의 약화가 보고되었다.
10) 결막충혈, 알레르기성 결막염, 안검(눈꺼풀)홍반, 안구알레르기, 안검부종(눈꺼풀 부기), 안검소양증(눈꺼풀 가려움증), 두드러기, 발진, 습진, 홍반, 소양증(가려움증), 과민성, 기침 및 비염(코염)과 같은 알러지성 질환이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 콘택트렌즈를 착용하고 있을때 이 약을 투여해서는 안된다. 콘택트렌즈 착용자는 투여 전 렌즈를 제거하고, 투여 15분 후에 재착용하는 것이 바람직하다.
- 2) 점안(눈에 넣음) 시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전

- 이나 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 디클로페낙을 포함한 항염증제제가 안구에 사용될 경우, 안구 감염의 진전(덜림) 및/또는 발병을 은폐할 수 있으므로, 감염의 위험이 있는 경우 이 약의 사용과 함께 적절한 치료가 수반되어야 한다.
 - 4) 혈소판응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈수술과 관련하여 결막에서 전방출혈을 포함한 안(눈)조직의 출혈시간이 연장될 수 있으므로 출혈시간을 연장시키는 약물을 투여중이거나 지혈을 하는데 결함을 가진 환자가 이 약을 사용하면 증상이 악화될 수 있다.
 - 5) 안구에 한가지 이상의 치료가 필요할 때, 적어도 5분의 간격을 두고 다른 치료제를 투여하도록 한다.
 - 6) 점안(눈에 넣음) 후, 코눈물관(비루(코물))를 폐쇄하거나 3분간 눈을 감음으로써 전신 흡수를 줄일 수 있다. 이는 전신 이상반응을 줄이고 국소 작용을 증가시킨다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 트로픽아미드와 배합하면 침전이 생성되는 경우가 있으므로 병용(함께 사용)하여서는 않는다.
- 2) 다른 유효성분을 포함하는 안약의 병용(함께 사용)투여 시 약물 희석(물게함)을 방지하기 위해 15분의 간격을 두고 투여한다.
- 3) 중대한 각각 염증이 있는 환자에서 이 약과 같은 NSAIDs를 스테로이드 제제와 국소적으로 함께 사용할 경우, 각각 합병증의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 요한다.
- 4) 임상 연구에서 이 약이 항생제 및 베타차단제와 함께 안구에 병용(함께 사용)투여될 때, 안전하게 사용되었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 3기에 프로스타글란딘 합성 억제제는 태아에 있어 심폐독성(동맥관의 조기폐합 및 폐동맥 고협압), 양수부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능 장애를 유발할 수 있고, 임신 말기에 때때로 산모와 태아의 출혈시간이 연장된다. 따라서 임신 6개월째부터는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 기대되는 효과가 가능한 위험을 상회(옴)하지 않는 한 수유중에는 사용하지 않는다.
- 3) 이 약 성분은 쥐에서 태반장벽을 통과하였으나 쥐의 생식능력에는 영향을 미치지 않았다. 쥐, 토끼에 대한 배-태아 발생 연구에서 이 약의 성분이 기형발생 잠재성을 갖는다는 것에 대해 입증된 바는 없다. 쥐에서 모체에 대한 독성용량은 난산, 자연임신, 태아생존의 감소 및 자궁내 성장 지연을 나타냈다. 자궁내 동맥관의 수축뿐 아니라 분만, 생식능에 대한 이 약 성분의 미미한 효과는 프로스타글란딘 합성 억제 계열 약물의 약리학적인 결과이다. 후손에 대한 출생 전후의 발생은 이 약의 성분에 영향을 받지

않았다. 지금까지의 ON00001-2018-2 동물연구는 임신 첫 3개월 및 6개월동안에 태아에 대한 위험이 없다는 것을 나타내지만, 임신 여성에 대해서는 연구된 바 없다. 이 약은 임신 6개월부터는 동맥관의 조기폐쇄와 수축억제의 가능성 때문에 사용되어서는 안된다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 적응상의 주의

- 1) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용하며, 결막하(결막밑) 또는 안구의 전방부 내로 직접 주사되어서는 안된다.
- 2) 마개를 열때까지 용기는 무균상태이다. 용액을 오염시킬 수 있으므로 점안(눈에 넣음) 시 용기의 입구가 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 4) 금속이온의 존재에 의해 침전이 생길 수 있으므로 주의한다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 4) 사용후 곧바로 마개를 닫고, 개봉후에는 1개월 이내에 사용한다.

【포장단위】 5mL/병

【저장방법】 기밀용기, 10℃이하 보관

【사용기간】 제조일로부터 3년

※ 점안(눈에 넣음) 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.

※ 점안(눈에 넣음) 시 외검의 분리되는 링에 의해 눈에 상처를 입을 수 있으니 사용 전 링을 제거하거나 주의하여 사용하시기 바랍니다.

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.

※ 환기가 잘되는 청결한 장소에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 작성(개정)년월 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)

* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

제조판매원

Samil 삼일제약주

경기도 안산시 단원구 산단로 216,
반월공업단지 비 11-6

첨부문서 작성(개정)년월 : 2018년 9월