



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

전문의약품

포러스[®] 점안액

FU01201-2018-2	
의약품	1 3 1
분류번호	안과용제

【원료약품의 분량】 1mL 중
유효성분 : 네오마이신황산염(KP)..... 3.5mg(역가)
덱사메타손(KP)..... 1mg
폴리믹신B황산염(KP)..... 6,000IU
첨가제(보존제) : 벤질코늄염화물액 10%(KP)..... 0.4mg
(벤질코늄염화물로서 0.04mg)
첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 염산, 염화나트륨, 주사용수, 폴리소르베이트20, 히프로멜로오스

【성 상】 흰색의 현탁성 점안액

【작 용】 *약리 : 포러스[®]점안액은 서로 다른 항균 스펙트럼을 나타내는 두가지 항생물질과 부신피질호르몬제가 배합되어 포도상구균, 대장균, 인플루엔자 등에 의해 발생하는 각막이나 결막부위의 세균성감염증과 비화농성 안질환에 대한 치료·예방 작용 및 항염증작용을 갖는다.

【효능·효과】 폴리믹신B황산염 및 네오마이신황산염에 감수성균에 의한 결막염, 안검염(눈꺼풀염), 각막염

【용법·용량】 결막낭내에 1회 1~2방울 1일 4~6회 점안한다. 중증인 경우에는 염증이 소실될 때까지 매시간 점안하여 점차 감량 중지한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 표재성 단순포진성 각막염[수지상 각막염] : 수두진, 수두, 기타 바이러스에 의한 여러 각막 및 결막 질환 환자
- 2) 마이코박테리아의 안과감염, 눈의 진균감염 환자
- 3) 사상균 및 결핵균의 안감염 환자
- 4) 신생아
- 5) 각막 손상 및 궤양환자
- 6) 이 약에 과민증 환자
- 7) 각막의 이물질을 잘못 제거한 경우

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

폐쇄각 및 개방각 녹내장

3. 이상반응

- 1) 항균제 및 스테로이드 성분에 의하여 알레르기 반응이 일어날 수 있고 각막이나 공막(흰자위막)의 박막화를 초래하는 질환에서는 각막이나 공막(흰자위막)의 천공(뚫림)이 나타날 수 있다.
- 2) 안압 상승이 나타날 수 있다.
- 3) 장기사용시 시신경 손상과 시야 및 시력손상이 수반된 녹내장과 후낭하 백내장을 일으킬 수 있다.
- 4) 장기사용시 스테로이드 성분에 의한 숙주반응의 억제로 안감염의 이차적 손상 및 각막의 지속적인 진균감염을 일으킬 수 있다.
- 5) 상처치유를 지연시킬 수 있다.
- 6) 눈의 급성 화농성 염증 질환에서 스테로이드제제는 감염을 은폐하거나 악화시킬 수 있다.
- 7) 답답함, 눈물, 작열감(화끈감), 각막충혈 등 일시적인 국소 자극감이 있을 수 있다.
- 8) 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여시 렌즈를 제거한다.
- 2) 10일 이상 장기 투여할 경우 소아 또는 협조가 잘 안되는 환자라 할지라도 지속적인 안압검사를 한다.
- 3) 감염 부위의 재발방지를 위해 증상완화 이후에도 며칠간 지속적으로 치료하는 것이 바람직하나 총 투여기간이 14일을 넘지 않도록 한다.
- 4) 투여를 시작하지 7~8일이 지나도록 증상완화 기미가 보이지 않을 경우 투여를 중지하고 기타 약물 사용을 고려한다.
- 5) 스테로이드와 항균제가 함유된 제제의 사용후에는 2차 감염이 나타날 수 있다. 스테로이드를 장기 사용하면 각막에 진균감염이 나타나는 수가 있다. 스테로이드 투여 부위에 지속적인 각막궤양이 나타나면 진균감염을 의심해야 한다.



- 6) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
- ① 이 약 투여 전에 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 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 7) 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.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에 투여하는 경우 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

6. 적응상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 갈항적인 활성성분의 점안액의 병용투여시 15분 간격을 두고 투여한다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 10mL/병

【저장방법】 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 제조일로부터 2년

※ 사용전에 잘 흔들어 사용하십시오.

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

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

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

※ 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고, 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.

※ 차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.

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

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

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

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

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

제조판매원

Samil 삼일제약주

첨부문서 작성(개정)년월 : 2018년 10월

경기도 안산시 단원구 산단로 216,
반월공업단지 비 11-6