전문의약품

알파간®피 점안액 0.15%

(브리모니딘타르타르산염)

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

【원료약품 및 분량】 이 약 1mL 중
유효성분: 브리모니딘타르타르산염(별규) 1.5mg
보존제 : 2% 옥시클로로복합체(퓨라이트)(별규) 0.05mg
첨가제 : 붕사, 붕산, 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 염화마그네슘, 염화칼륨, 염화칼슘, 정제수, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨

【성 상】
불투명한 플라스틱 용기에 든 녹색을 띄는 황색의 맑은 점안액

【효능 · 효과】
다음 질환의 안압 하강 : 개방각 녹내장, 고안압

【용법 · 용량】
1회 1방울 1일 3회(8시간 간격) 점안한다.
다른 점안제와 같이 가능한 전신흡수를 줄이기 위해 1분동안 누낭을 내안각에 눌러줄 것(누점폐색)이 권장된다.
한 가지 이상의 점안제를 사용할 때에는 5~15분 간격을 두고 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) MAO억제제를 투여 받고 있는 환자
3) 노르아드레날린 전달에 영향을 주는 항우울제를 복용중인 환자
4) 신생아 및 2세 미만의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 중증의 심혈관계 환자
2) 우울증, 뇌부전이나 관상동맥부전, 레이노드현상, 기립저혈압, 폐쇄혈전혈관염을 가진 환자
3) 간장애 환자(연구된 바 없다.)
4) 신장애 환자(연구된 바 없다.)
5) 2세 이상의 소아. 특히 2~7세 사이의 체중 20 kg 이하의 소아는 졸음 증상의 높은 발생률때문에 신중히 투여하여야 하고 가까이에서 관찰하여야 한다.
6) 지연형 안구 과민반응이 나타나는 환자

3. 이상반응
1) 알레르기 결막염, 결막충혈, 가려움 등이 투여환자의 10~20%에서 나타났다.
2) 작열감, 결막소포증, 고혈압, 구강건조, 시각장애, 안구 알레르기 반응 등이 투여환자의 약 5~9%에서 나타났다.
3) 미각도착(미각이상),알레르기반응, 무력증, 눈꺼풀염, 기관지염, 결막부종, 결막출혈, 결막염, 기침, 현기증, 소화불량, 호흡곤란, 눈물흘림증, 눈분비물, 안구건조, 안구자극감, 안구통증, 눈꺼풀부종, 눈꺼풀홍반, 독감 증후군, 소포결막염, 이물감, 두통, 인두염, 눈부심, 발진, 비염, 부비동 감염, 부비동염, 자통, 표층점상각막병증, 시야결손, 유리체부유물, 시력악화, 눈꺼풀결막염, 시야흐림, 백내장, 피로, 소화기 장애, 고콜레스테롤혈증, 저혈압, 감염(감기, 호흡기 감염), 불면, 각막염, 눈꺼풀 장애, 졸음, 유리체 박리, 유리체 장애 등이 투여환자의 약 1~4%에서 나타났다.
4) 각막미란, 다래끼, 코의 건조감 등이 투여환자의 1% 미만에서 보고되었다.
5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 628명을 대상으로 실시한 브리모니딘타르타르산염 점안제(0.2% 및 0.15%)의 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 6.2%(39례/628례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 5.9%(37례/628례)이다. 안구작열감이 2.4%(15례/628례)로 가장 많았고, 안구불쾌감, 두통이 각 0.6%(4례/628례), 안구 가려움, 알레르기결막염, 구강건조가 각 0.5%(3례/628례), 눈의 이물감, 안구건조, 눈의 알레르기 반응, 안구 자극감(따끔거림), 안구통증이 각 0.3%(2례/628례), 눈물, 어지러움, 혓바닥 이상, 불면, 안구충혈이 각 0.2%(1례/628례)로 보고되었다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 어지러움, 혓바닥 이상이 각 1례씩 보고되었다.
6) 해외시판 후 조사 결과
다음의 이상반응은 브리모니딘타르타르산염 0.15%의 해외 시판 후 조사에서 확인된 것들이다.

① 눈 이상 : 시야흐림, 결막염
② 일반적 이상 및 투여부위반응 : 피로, 어지러움
③ 면역계 이상 : 과민반응
④ 신경계 이상 : 졸음

4. 일반적 주의
1) 이 약의 안압저하 효과는 어떤 환자들에서는 시간이 지나면 감소되는 수 있다. 이러한 효과는 소실현상의 발현 시간이 환자에 따라 매우 다양하게 나타나므로 면밀히 검사하여야 한다. 안압 저하약물을 처방받은 환자는 정기적으로 안압을 측정해야 한다.

5. 상호작용
1) 이 약이 중추신경억제제(알코올, 바르비탈류, 아편류, 안정제, 마취제)의 효과를 상승시킬 가능성이 있으므로 병용 시 주의하여야 한다.
2) 이 약을 포함한 알파수용체 효능제는 맥박과 혈압을 낮출 수 있으므로 베타차단제(안과용, 전신용), 혈압강하제, 강심배당체 등과 병용 시 주의하여야 한다.
3) 이 약과 삼환계 항우울제를 병용투여 시 안압저하 효과가 방해되는지는 알려지지 않았으나, 삼환계 항우울제가 전신용 클로니딘의 혈압강하 효과를 약화시킨다는 보고가 있으므로 병용 시 주의가 요구된다. 그러나 토끼에서는 MAO억제제와 삼환계 항우울제는 안압변화가 나타나지 않았다. 이 약을 점안한 후 순환카테콜아민의 농도에 관한 자료는 없으나 순환아민의 대사와 흡수에 영향을 미칠 수 있는 삼환계 항우울제, 클로르프로마진, 메틸페니데이트, 레세르핀을 복용중인 환자에 투여 시 주의하여야 한다.
4) 제형과 관계 없이 전신작용을 하는 아드레날린 수용체 효능제 또는 길항제(이소프레날린, 프라조신)를 병용투여하는 경우 처음 사용하거나 용량을 변경할 때는 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약의 임부에 대한 연구는 없으나 랫트를 대상으로 한 생식독성시험에서 0.66 mgbase/kg을 경구 투여했을 때 이 약에 의한 생식력 손상이나 태자위험의 증거는 나타나지 않았다. 이때 투여된 용량은 사람에게 반복 점안하여 나타나는 혈중 약물농도의 60배에 해당한다. 토끼의 경우, 인체에 대한 치료동안 도달한 것보다 높은 혈장농도에서 이 약은 착상전 실패 또는 생후 성장감소를 일으키는 것으로 나타났다. 또한 이 약은 태반을 통과하여 일정량이 태자 순환계로 들어갔다. 이 약은 임신기간동안 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 사용해야 한다.
2) 사람에서 이 약이 모유로 이행되는지의 여부는 아직 밝혀지지 않았으나, 동물실험에서 유즙 중으로 분비된다는 보고가 있으므로, 수유부에 대한 이 약의 중요성을 고려하여 수유중단이나 이 약 투여의 중단을 결정하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여
1) 3개월 동안 베타차단제에 의해 적절하지 않게 조절되는 녹내장을 갖고 있는 2~7세 소아를 대상으로 3상 임상시험을 한 결과 브리모니딘타르타르산염 0.2%를 투여받은 55% 환자로부터 졸음 증상이 보고되었다. 이들 중 8%는 중대한 이상반응이었고 13%는 투여를 중단했다. 졸음 증상 발생률은 연령이 증가하면서 감소되었고 7세에서 발생률은 25%이다. 몸무게는 더 많은 영향을 미친 것으로 나타났다. 20kg 이하의 어린이에서는 63%, 20kg 초과 어린이에서는 25%의 환자로부터 졸음 증상이 보고되었다.
2) 이 약은 2세 미만의 영아에게 투여해서는 안된다. 시판 후 조사에서 브리모니딘타르타르산염 0.2%를 투여받은 영아환자에서 무호흡, 서맥, 혼수, 저혈압, 저체온, 근육긴장저하, 기면, 창백, 호흡억제, 졸음이 보고되었다. 2세 미만의 영아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성에 대한 연구는 실시된 바 없다.

8. 고령자에 대한 투여
전반적으로 다른 성인환자와 고령자 사이에 관찰된 이 약의 안전성 및 유효성의 차이는 없다

9. 과량투여시의 처치
1) 안구에 대한 과량사용
보고된 사례는 일반적으로 이상반응 항에 언급된 것들이었다.
2) 경구투여에 인한 전신적 과량투여
성인에서 브리모니딘의 우발적인 섭취에 대한 정보는 매우 제한적이다. 현재까지 보고된 유일한 이상반응은 저혈압이었다. 경구 과량투여시 치료는 보조요법과 대증치료를 포함한다(기도확보 필요). 브리모니딘의 과량투여의 증상에는 무호흡, 서맥, 혼수, 저혈압, 저체온, 근육긴장저하, 기면, 창백, 호흡억제, 졸음이 있으며 선천성 녹내장에 대한 치료로서 이 약을 투여받거나 우발적으로 섭취한 신생아, 영아, 소아에서 보고되었다.

10. 적용상의 주의
1) 동일 약효군의 다른 약과 마찬가지로 이 약은 피로, 졸음을 유발할 수 있으므로 위험한 일(운전이나 기계 조작 등)에 종사하는 환자에 투여 시 정신적 각성도의 감소 가능성에 대해 경고해야 한다. 특히, 밤이나 빛이 줄어든 경우 이 약을 사용하면 운전이나 기계조작 능력을 손상시킬 수 있는 흐리거나 비정상적인 시야가 유발될 수 있다. 환자는 운전 또는 기계조작시 이러한 증상이 사라질 때까지 기다려야 한다.
2) 한가지 이상 국소 안약을 사용할 경우에는 적어도 5~15분 이상의 간격을 두고 이 약물을 투여해야 한다.
3) 다른 점안제와 같이 가능한 전신흡수를 줄이기 위해 1분동안 누낭을 내안각에 눌러줄 것(누점폐색)이 권장된다.
4) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
5) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.
6) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

11. 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.

12. 기타
마우스와 랫트를 대상으로 2.5 mg/kg/day(유리염으로서)과 1.0 mg/kg/day을 (각각 통상 사람에게 점안하여 나타나는 혈중 약물농도의 106배 및 145배) 경구투여하여 21개월 및 2년 연구한 결과 이 약의 성분과 관련된 발암성은 관찰되지 않았다. 이 약은 Ames test, host-mediated assay, Chinese Hamster 난소(CHO)세포를 대상으로 한 chromosomal aberration assay, 마우스를 대상으로 한 세포유전연구, dominant lethal assay 등의 in vitro 및 in vivo 연구에서 이 약은 돌연변이원성이나 세포유전변성을 나타내지 않았다.

【포장단위】 5mL / 병
【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관
【사용기간】 제조일로부터 24개월

※ 점안시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.

· 이 설명서 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr) 또는 한국엘러간(주) 소비자 상담전화 (Tel: 02-3019-4500)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

「사용기간이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.」

· 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상 규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

· 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 경우, 의약품 부작용 피해구제는 한국의약품안전관리원에서 신청할 수 있습니다.

설명서 최근 개정일 : 2019년 9월
제품의 사용기한 : 외부 용기 표기 참조, 연월일 순으로 표기

수입판매원
한국엘러간(주)
서울시 서초구 서초대로 411 GT타워 동관 14층

제조원
Allergan™
Sales LLC
8301 Mars Drive, Waco, TX76712, U.S.A.

© 2019 Allergan. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.