Allergan™

전문의약품

# 라스타카프트® 점안액
## (알카프타딘)0.25%

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

**【원료약품의 분량】** 이 약 1mL 중

주성분 : 알카프타딘 (별규) ····· 2.5mg
보존제 : 벤잘코늄염화물액10% (NF) (벤잘코늄염화물로서 0.05mg) ····· 0.5mg
첨가제 : 수산화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 염산, 염화나트륨, 인산이수소나트륨일수화물, 정제수

**【성상】**

미황색을 띄는 맑은 액이 흰색 플라스틱 용기에 든 점안액

**【효능·효과】**

알레르기성 결막염의 가려움증 예방

**【용법·용량】**

1일 1회, 1방울씩 점안한다.
1가지 이상의 점안제를 사용하고 있다면, 각각 5분 이상의 간격을 두고 약물을 투여하여야 한다.

**【사용상의 주의사항】**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**
이 약 또는 이 약의 다른 성분에 대해 과민증이 있는 환자

**2. 일반적 주의**
1) 이 약은 콘텍트렌즈와 관련된 자극에는 사용되어서는 안 된다.
2) 이 약은 콘텍트렌즈 착용 시 사용되어서는 안 되며, 이 약을 투여하기 전 콘텍트렌즈를 제거해야 한다.
3) 이 약에 포함되어 있는 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈로 흡수될 수 있으므로 이 약 투여 후 적어도 십분 후에 콘텍트렌즈를 착용하도록 한다.
4) 운전 및 기계사용능력에 미치는 영향 : 이 약은 투여 후 운전이나 기계작동에 대한 능력을 손상시킬 수 있는 일시적인 시야흐림이나 졸음을 유발할 수 있다.

**3. 이상반응**
임상시험은 매우 광범위한 조건하에서 시행되었기 때문에, 임상시험에서 관찰된 이상반응 비율이 다른 약물의 임상시험과 직접적으로 비교될 수 없으며, 실제 임상에서 관찰되는 이상반응율을 반영하지 않을 수도 있다.
1) 임상시험에서, 이 약을 투여받은 환자군에서 4% 이하로 발생한 가장 빈번한 안구 관련 이상반응은 안구 자극감, 투여에 따른 작열감 또는 따끔거림, 안구 충혈 및 안구 가려움증이었다. 이 약을 투여받은 환자군에서 3% 이하로 발생한 가장 빈번한 비-안구 관련 이상반응은 비인두염, 두통, 인플루엔자 등이며, 이 중 일부는 임상시험 전에 이미 갖고 있는 증상과 유사하였다.
2) 해외시판 후 경험
다음의 이상반응들은 이 약의 임상현장에서의 시판 후 사용에서 확인된 것이다. 알수 없는 규모의 인구에서 자발적으로 보고된 것이므로, 빈도평가는 되지 않았다.
① 안구이상 : 결막염, 눈 분비물, 눈 부기, 눈꺼풀 홍반, 눈꺼풀 부종, 눈물흘림 증가, 시야흐림
② 면역계 이상 : 눈 알레르기, 얼굴부종, 알레르기성 피부염의 증상 및 징후를 포함한 과민반응
③ 신경계이상: 졸음
3) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,157명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과,이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.15%(194/3,157명, 총 224건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

| 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 이상사례 0.03%(1/3,157명, 1건) |
|---|---|---|
| 드물게 (0.1% 미만) | 대사 및 영양질환 | 저혈당증 |

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

| 발현 빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 이상사례 0.86%(27/3,157명, 29건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.22%(7/3,157명, 7건) |
|---|---|---|---|
| 드물게 (0.1% 미만) | 전신적 질환 | 피로 | 피로 |
| | 시각장애 | 결막질환, 각막질환, 건성안, 다래끼, 비문증, 눈부심, 시력저하 | 눈의 이상감각, 결막부종, 시력저하 |
| | 피부와 부속기관 장애 | 습진성피부염 | |
| | 방어기전 장애 | 비염, 기관지염, 건조각막결막염 | |
| | 위장관계 장애 | 복통, 설사, 위염 | |
| | 대사 및 영양질환 | 저혈당증 | |
| 때때로 (0.1%~5% 미만) | 시각장애 | 눈의 이상감각, 결막부종, 각막결막염 | |

4) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.
상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

**4. 임부 및 수유부에 대한 투여**
1) 쥐와 토끼를 대상으로 한 생식독성시험 결과, 알카프타딘이 암컷의 생식능력을 악화시키거나 태자에게 해로운 영향을 준다는 어떤 증거도 나타나지 않았다. 쥐와 토끼에게 각각 이 약 20, 80 mg/kg/day을 경구투여 시, 사람 안구에 대한 권장용량에 비해 약 200배 및 9000배 높은 혈장 농도를 나타낸다. 그러나 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구는 없다. 동물시험으로 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로, 임부에게는 명백히 필요한 경우에만 투여해야 한다.
2) 이 약이 모유로 이행되는 지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물이 모유로 이행되므로, 수유부에 이 약을 투여 시 주의하여야 한다.

**5. 소아에 대한 투여**
2세 이하의 소아에 대한 안전성 유효성은 확립되지 않았다.

**6. 고령자에 대한 투여**
노인 환자와 젊은 환자 간에 안전성 및 유효성의 전반적 차이는 관찰되지 않았다.

**7. 적용상의 주의사항**
1) 이 약은 국소 점안용으로만 사용되어야 한다.
2) 눈 부상 및 용기입구와 점안액의 오염을 최소화하기 위해, 눈꺼풀 또는 눈 주위에 용기의 입구가 직접 닿지 않도록 주의하고, 사용하지 않을 때에는 용기의 뚜껑을 잘 닫는다.
3) 눈이 충혈된 환자들은 콘텍트렌즈를 착용하지 않도록 한다.

**8. 보관 및 취급상의 주의사항**
개봉후 4주가 경과한 경우에는 이 약을 사용하지 않는다.

**9. 과량투여시의 처치**
과량투여의 사례는 보고된바 없으며, 안구투여 후 발생될 가능성은 낮다. 과량투여시 치료는 증상적, 지지적 요법을 포함해야 한다.

**10. 기타**
발암성, 돌연변이성, 생식독성 : 알카프타딘은 Ames test, 생쥐 림프종 분석 또는 생쥐 미소핵 분석에서 돌연변이성 및 유전독성을 나타내지 않았다. 알카프타딘은 암수컷 쥐에게 경구 용량으로 20mg/kg/day(사람 안구에 대한 권장용량의 약 200배)까지 투여하였을 때, 생식능력에 영향을 미치지 않았다.

**【포장단위】** 3mL / 병
**【저장방법】** 차광·기밀용기, 상온(15~25℃) 보관
**【사용기한】** 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.
※ 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
※ 차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

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

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

---

설명서 최근 개정일 : 2019년 3월
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.