

라스타카프트®점안액 0.25%(알카프타딘)

전문의약품

Lastacraft® Eye Drops 0.25%(5mL)(Alcaftadine)

[성상]

미황색을 띠는 맑은 액이 흰색 플라스틱 용기에 든 점안액

[원료약품 및 분량]

이 약 1mL 중

유효성분: 알카프타딘(별규) 2.5mg

첨가제(보존제): 벤잘코늄 염화물액 10%(NF)(벤잘코늄 염화물로서 0.05mg)..... 5mg

기타 첨가제: 수산화나트륨(1N), 에데트산나트륨수화물, 염산(1N), 염화나트륨,
인산이수소나트륨일수화물, 정제수

[효능효과]

알레르기성 결막염의 가려움증 예방

[용법용량]

1 일 1 회, 1 방울씩 점안한다.

1 가지 이상의 점안제를 사용하고 있다면, 각각 5 분이상의 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 콘택트렌즈와 관련된 자극에는 사용되어서는 안 된다.

2) 이 약은 콘택트렌즈 착용 시 사용되어서는 안 되며, 이 약을 투여하기 전 콘택트렌즈를 제거해야 한다.

- 3) 이 약에 포함되어 있는 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈로 흡수될 수 있으므로 이 약 투여 후 적어도 십분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 한다.
- 4) 운전 및 기계사용능력에 미치는 영향 : 이 약은 투여후 운전이나 기계작동에 대한 능력을 손상시킬수 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 가려움증이였다. 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. 알수없는 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 포함 한 과민반응
- ③ 신경계이상: 졸음

3) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 3,157 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.15%(194/3,157 명, 총 224 건)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%(1/3,157 명, 1 건)
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%(27/3,157 명, 29 건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.22%(7/3,157 명, 7 건)
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 각막 석회화의 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 약화시키거나 태자에게 해로운 영향을 준다는 어떤 증거도 나타나지 않았다. 쥐와 토끼에게 각각 이 약 20, 80 mg/kg/day 을 경구투여 시, 사람 안구에 대한 권장용량에 비해 약 200 배 및 9000 배 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

2 세 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 콘택트렌즈를 착용하지 않도록 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

개봉후 4 주가 경과한 경우에는 이 약을 사용하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여의 사례가 보고된바 없으며 안구투여 후 발생할 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 200 배)까지 투여하였을 때, 생식능력에 영향을 미치지 않았다.

[포장단위] 5 밀리리터/병

[저장방법] 차광기밀용기, 15~25°C 보관

[사용기한] 제조일로부터 24 개월

[수입자] 한국애브비(주), 서울특별시 강남구 영동대로 421, 6 층
02-3429-9300, www.abbvie.co.kr



본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 경로를 통하여 교환하여 드립니다.

이 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

부작용 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

작성일자: 2023. 04. 30