

프레드 포르테® 점안액 (프레드니솔론 아세테이트)
Pred Forte® Eye Drops (Prednisolone Acetate)

전문약품

[성상]

백색의 현탁성 점안액

[원료약품 및 분량]

이 약 1ml 중

유효성분: 프레드니솔론아세테이트(EP) 10.0mg

첨가제(보존제): 벤잘코늄염화물(EP) 0.06mg

기타 첨가제: 붕산, 시트르산나트륨이수화물, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 정제수, 폴리소르베이트 80 액, 히프로멜로오스

[효능효과]

안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 포도막염, 수술 후 염증

[용법용량]

1 회 1-2 방울 1 일 2-4 회 점안한다. 처음 1-2 일간은 필요시 매시간 사용할 수 있다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 표재성 단순포진 각막염(수지상 각막염), 우두, 수두를 포함하는 바이러스성 각막.결막질환 환자
- 2) 안구조직의 진균성 환자
- 3) 안구결핵과 같은 마이코박테리아 감염 환자
- 4) 치료되지 않은 화농성 감염 환자

- 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 6) 각막상피박리 및 궤양환자(각막 천공이 생길 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 녹내장 환자
- 2) 어린이(장기간의 빈번한 고용량 국소 스테로이드 사용으로 인한 부신 기능 억제 가능성을 고려해야 한다.)

3. 이상반응

다음의 이상반응은 이 약의 시판 후 사용에서 보고된 것들이다. 이러한 이상반응은 불특정 규모의 모집단에서 자발적으로 보고되었으므로 이들의 빈도를 신뢰성 있게 평가하거나, 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능하지는 않다.

- ① 면역계 이상 : 과민반응, 두드러기
- ② 신경계 이상 : 두통
- ③ 눈 이상 : 안압상승, 백내장(후낭하 포함), 안구침투(공막 또는 각막 천공), 이물감, 안구 충혈, 안구감염(박테리아성, 진균성, 바이러스성 감염 포함), 안구자극, 시야흐림 및 시야장애, 산동, 눈의 통증(찌르는 듯한 통증 포함)
그 외 급성 전방 포도막염, 각막염, 결막염, 각막궤양, 각막연화, 결막출혈, 안검하수 및 조절마비가 나타날 수 있다.
- ④ 위장관계 이상 : 미각이상
- ⑤ 피부 및 피하조직 이상 : 가려움증, 발진

4. 일반적 주의

- 1) 의사의 진단없이 충혈된 눈에 국소코르티코스테로이드제의 투여는 실명을 초래할 수 있다.
- 2) 스테로이드성 백내장 및 녹내장 유발 가능성이 있으므로 10 일 이상 장기 투여시 소아 또는 비협조적인 환자라도 정기적인 안압측정 및 수정체 검사를 한다.
- 3) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 투여로 시야 장애가 나타날 수 있다. 환자에게 시야흐림, 시야장애와 같은 증상이 나타날 경우, 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 희귀 질환인 중심장액맥락망막병증(CSCR) 등 발생 원인에 대해 평가 하여야 한다.
- 4) 단순 포진의 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 포진성 각막질환의 악화 위험을 방지하기 해 자주 세극등 검사를 한다.
- 5) 국소 스테로이드제는 치료되지 않은 눈의 급성 화농성 감염을 은폐 또는 악화시킬 수 있다.
- 6) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다.

- 7) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전 렌즈를 제거하고 적어도 투여 15 분 이후에 재착용한다.
- 8) 염증이나 통증이 48 시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
- 9) 점안시 일시적인 시야혼탁이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 10) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - ① 이 약 투여전에 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.
- 11) 안구관련 주의사항
 - ① 지속적으로 사용 시 때때로 수주일 후에 안압 상승 또는 드물게 시신경 손상, 시력저하 및 시야 결손을 동반한 녹내장이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 한다.
 - ② 각막포진, 각막진균증, 녹농균 감염증 등을 유발할 수 있다. 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - ③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용할 경우 천공을 일으킬 수 있다.
 - ④ 장기간 사용으로 드물게 후낭하백내장, 각막연화가 나타날 수 있다.
- 12) 장기간사용에 의해 창상치유가 지연될 수 있다.
- 13) 장기간 사용으로 인한 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제 가능성을 고려해야 한다.
- 14) 드물게 자극감 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 15) 드물게 전신 사용시와 같은 증상이 나타날 수 있으므로 장기간 지속적 사용을 피한다.
- 16) 장기간 지속적 사용 시 면역 억제로 인한 2차 안감염의 위험이 증가한다.

5. 상호 작용

- 1) 아트로핀과 같은 콜린 억제제와 병용시 안압 상승이 나타난다.
- 2) CYP3A 저해제와 병용 시 전신 부작용 위험성이 증가할 수 있다. 전신 코르티코스테로이드 부작용의 발생 위험성 보다 유익성이 상회할 경우 병용하도록 하며, 병용 시에는 전신 코르티코스테로이드의 부작용 발생 여부를 면밀히 관찰하도록 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 사용에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여하고 장기간 사용을 피한다.
- 2) 이 약물의 유즙으로의 이행여부는 밝혀지지 않았으나 전신투여시 나타나는 성장장애, 내분비 코르티 코스테로이드 생산방해 등의 심각한 부작용을 고려할 때 수유 중단 또는 약물의 투여중지를 고려한다.

7. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 특히 주의한다.

9. 과량 투여시의 처치

과량투여시 급한 문제를 일으키지 않지만 뜻하지 않게 과량복용시 음료를 마셔 희석한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 눈의 상처 또는 오염을 방지하기 위해 점안시 용기의 입구가 직접 눈이나 다른 표면에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다[괄호내는 필요시에 기재한다.].
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[포장단위] 5 mL/병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관

[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: 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

작성일자: 2023. 03. 31