



아큐베일®점안액 0.45%(케토롤락트로메타민염)(1 회용)
Acuvail® Eye Drops 0.45%(single use)(Ketorolac Tromethamine)

전문의약품

[성상]

무색 또는 미황색을 띠는 맑은 액이 투명한 플라스틱 용기에 든 점안액

[원료약품 및 분량]

이 약 1mL 중

유효성분: 케토롤락트로메타민염(USP) 4.5 mg

첨가제(보존제): 벤잘코늄 염화물(EP)0.1mg

기타 첨가제: 수산화나트륨, 시트르산나트륨이수화물, 염산, 염화나트륨, 정제수, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨

[효능효과]

0.45%

백내장 수술 후 염증

[용법용량]

0.45%

성인

백내장 수술 1 일 전부터 시작하여, 수술일과 수술 후 첫 2 주까지 지속적으로 1 회 1 방울 1 일 2 회 수술한 눈에 점안한다.

이 약은 알파 효능제, 항생제, 베타 차단제, 탄산 탈수효소 저해제, 조절 마비제, 산동제 등과 같은 다른 국소 점안제와 같이 투여할 수 있다. 이 경우 적어도 각각 5 분 이상의 간격을 두고 투여한다. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 몇몇 비스테로이드성 항염증제들은 혈소판 응집을 방해하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 눈에 투여된 비스테로이드성 항염증제가 눈수술과 관련한 눈조직의 출혈(전방출혈 포함)을 증가시킬 수 있다는 보고가 있다.
- 2) 국소 비스테로이드성 항염증제의 사용은 각막염을 일으킬 수 있고 지속적으로 사용 시 민감한 환자에서는 각막상피손상, 각막 얇아짐, 각막미란, 각막궤양, 각막천공이 나타날 수 있다. 이러한 이상사례는 시력 저하를 일으킬 수 있다. 각막상피 손상을 겪은 환자는 즉시 사용을 중단하고 각막 회복을 위해 면밀히 진찰 받아야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 아스피린, 페닐아세트산 유도체, 기타 비스테로이드성 항염증제에 교차과민반응의 가능성이 있으므로 이러한 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 4) 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 알려진 출혈경향이 있는 환자
- 2) 출혈시간을 지연시킬 수 있는 다른 약제를 투여받고 있는 환자
- 3) 복잡한 안구 수술 경험, 각막 탈신경, 각막 상피 손상, 당뇨병, 안구 표면질환(안구건조증 등), 류마티스 관절염, 단기내 반복적인 안구수술 경험이 있는 환자에서 국소 비스테로이드성 항염증제는 주의하여 사용하여야 하며, 시력을 위협할 수 있는 각막 이상사례의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 4) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안압 증가, 결막 충혈 또는 출혈, 각막 부종, 안통증, 두통, 눈물 흘림, 시야 흐림 등이 있었다(1~6%). 이들 이상반응 중 일부는 백내장 수술로 인한 것일 수도 있다.

2) 시판 후 경험

케토롤락 트로메타민염 점안액의 시판 후 조사동안 다음의 이상반응이 확인되었다. 해당 이상반응은 중증도, 보고빈도, 인과관계를 고려하여 평가되었다.

: 기관지 경련, 천식의 악화, 각막미란, 각막천공, 각막 얇아짐 및 각막용해, 상피 손상, 궤양성 각막염, 눈 부기, 안구 부종, 눈꺼풀 부종, 안구 충혈

이들 이상반응은 자발적으로 보고된 것이므로, 실제 투여된 전체 환자수를 알 수 없기 때문에, 그 빈도를 추정할 수 없었다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 수술 1 일 이상 전부터 또는 수술 14 일이 지난 이후에도 사용하는 경우, 각막 이상사례의 발생 및 중증도를 증가시킬 수 있다.
- 2) 점안 시 일시적인 시야흐림 증세가 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 다른 항염증제와 마찬가지로 이 약은 감염 증상을 은폐할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 항염증제와 병용투여시 작열감(화끈감) 또는 시야축소 등이 보고되었다.
- 2) 국소 비스테로이드성 항염증제 및 국소 코르티코스테로이드는 상처 치유를 지연시킬 수 있으며, 두 제제의 병용투여는 이러한 문제가 발생할 가능성을 증가시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기관발생기의 토끼 및 랫트에게 케톨락 트로메타민염을 각각 3.6 및 10 mg/kg/day 경구투여 시 최기형성은 없었다. 이들 용량은 mg/kg 에 근거할 때 사람 1 일 국소투여량의 약 600 배 및 1,700 배 높은 수준이다.
- 2) 임신 17 일 이상의 랫트에게 케톨락 트로메타민염을 최대 1.5 mg/kg/day(사람 1 일 국소투여량의 약 300 배) 경구투여 시, 난산 및 태자 사망률 증가를 가져왔다.
- 3) 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 4) 태아의 심혈관계(동맥관 포함)에 대한 프로스타글란딘 억제제의 잘 알려진 효과 때문에 임신후기의 사용은 피해야 한다.
- 5) 케톨락이나 그 유도체들은 태아로 전이되거나 또는 모유로 이행된다고 보고된 바 있으므로 수유부에게 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 현재 소아에 대한 사용은 권장되지 않는다.

9. 과량 투여시의 처치

이 약은 점안제이므로 마시지 않도록 한다. 우발적으로 복용한 경우, 희석을 위하여 물과 같은 액체류를 마신다. 권장되는 방법으로 투여 시 과량투여는 발생할 가능성이 적다.

10. 적용상의 주의사항

- 1) 콘택트렌즈 착용 시 투여해서는 안된다.
- 2) 개봉 후 즉시 사용하며 투여 후 남은 액과 용기는 버린다.
- 3) 사용하지 않은 개별 용기는 파우치에 넣어 끝을 봉한 후 보관한다.
- 4) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 5) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염될 수 있으므로, 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 15~30°C의 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

12. 기타

- 1) 케토롤락 트로메타민염을 랫트에게 24개월간 5mg/kg/day 경구투여 또는 마우스에게 18개월간 2mg/kg/day 을 경구투여 하였을 때 발암원성이 관찰되지 않았다. 해당 투여량을 인체 용량(mg/kg)으로 환산시, 평균 1일 점안 투여량(1일 2회) 대비 각각 약 900배, 300배에 해당한다.
- 2) 케토롤락 트로메타민염은 in vitro 시험 (Ames 분석 또는 전향돌연변이(forward mutation) 분석)에서 돌연변이 원성을 나타내지 않았다. 마찬가지로, in vitro 실험에서 미세정 DNA 합성(Unscheduled DNA Synthesis) 또는 마우스의 in vivo 실험에서 염색체 분절(chromosome breakage)의 증가를 초래하지 않았다. 그러나 케토롤락 트로메타민염은 CHO 세포에서 염색체 이상의 발생이 증가하는 결과를 보였다.
- 3) 케토롤락 트로메타민염을 각각 9mg/kg/day 및 16mg/kg/day 까지 수컷, 암컷 랫트에게 경구 투여시 생식능을 저해시키지 않았다. 해당 투여량은 사람에게 국소 점안하는 1일 투여용량보다 각각 1500배, 2700배 높다.

[포장단위] 0.4mL/관x30

[저장방법] 차광기밀용기, 15-30°C 보관

[사용기한] 제조일로부터 24개월



[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: 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

작성일자: 2023. 03. 31