

티모프틱 엑시이

(티몰롤말레산염) 0.25%, 0.5%, 점안액

원료약품 및 분량

<0.25% 점안액>

이 약 1 mL 중

주성분:	티몰롤말레산염 (EP)	-----3.42mg
	(티몰롤로서 2.50 밀리그램)	
보존제:	벤조도데시늄브롬화물 (FP)	-----0.12mg

<0.5% 점안액>

이 약 1 mL 중

주성분:	티몰롤말레산염 (EP)	-----6.84mg
	(티몰롤로서 5.00 밀리그램)	
보존제:	벤조도데시늄브롬화물 (FP)	-----0.12mg

* 이 약에는 점조제로서 젤타이트(Gelrite)가 함유되어 있습니다.

성상

불투명 플라스틱 용기에 들어있는 약간 유백광을 띠는 무색 내지 거의 무색이며 입자가 거의 없는 약간 점조성 있는 액

효능·효과

다음에서의 안압 하강:

만성 개방각 녹내장 환자, 무수정체성 녹내장 환자, 속발성 녹내장 환자, 안압상승 환자

용법·용량

1. 보통 처음에는 0.25% 점안액을 1일 1회 1방울을 질환이 있는 눈에 점안하고 효과가 충분치 않은 경우에는 0.5% 점안액을 같은 방법으로 점안한다. 점안하기 전에 용기를 거꾸로 하여 한 번 흔들어 사용한다. 1회 이상 흔들 필요는 없다.
2. 경우에 따라 이 약의 안압하강효과가 안정되기까지 수주일이 걸리는 경우도 있으므로, 이 약 투여시작 후 약 4주 후에 안압을 측정하여 효과를 평가한다.
3. 0.5% 점안액 1일 1회 점안보다 고용량을 투여하는 것에 대한 연구는 수행되지 않았다. 0.5% 점안액 1일 1회 점안으로 안압 강하 효과가 충분치 않을 때는 병용요법을 고려할 수 있으나 두 가지 베타차단제를 병용투여하는 것은 권장되지 않는다(사용상의 주의사항 6. 상호작용 2) 베타차단제항 참조). 다른 점안제를 병용할 때는 이 약을 사용하기 적어도 10분 전에 먼저 점안하여야 한다.
4. 티모프틱 점안액(1일 2회 점안)을 사용하다가 이 약 (1일 1회 점안) 으로 전환하는 경우 치료 첫날에는 티모프틱 점안액으로 치료하고 다음날부터 티모프틱 점안액을 중지하고 같은 용량의 이 약만 점안한다.
5. 베타차단제 이외의 녹내장 치료제 단일요법으로부터 이 약으로 바꿀 때는 치료 첫날에는 사용하던 약물로 치료하고 동시에 이 약 0.25% 점안액을 1일 1회 1방울 점안하며, 다음날부터는 전에 사용하던 약물을 중지하고 이 약만 점안한다. 필요한 경우

- 0.5% 점안액으로 바꾼다.
6. 다른 베타차단제로부터 이 약으로 바꿀 때에는 치료 첫날에는 사용하던 약물로 하고 다음날부터 이 약 0.25% 점안액 1일 1회 1방울 점안한다. 필요한 경우 0.5% 점안액으로 바꾼다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 전신흡수될 수 있어 전신투여된 베타차단제와 동일한 부작용이 나타날 수 있다. 예로 이 약을 적용한 후 천식환자에게서 기관지경축에 의한 사망이나 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함한 호흡기반응 및 심장반응이 보고된 바 있다.
- 2) 심부전
 - ① 심근수축력이 감소된 환자에게 혈액순환을 유지하기 위해 교감신경자극은 필수적이므로 베타차단제에 의한 교감신경억제는 위험한 결과를 초래할 수 있다.
 - ② 심부전 병력이 없는 환자의 경우에도 베타차단제를 일정기간 투여하여 심근억제를 지속하면 심부전을 초래할 수 있으므로 심부전의 증상이 나타날 경우에는 즉시 이 약의 적용을 중지한다.
- 3) 폐쇄성 폐질환
만성기관지염, 폐기종 등의 경·중등도 만성 폐쇄성 폐질환 환자, 기관지경축 질환 또는 그 병력이 있는 환자는 일반적으로 이 약을 포함해서 베타차단제를 투여하지 않는다.
- 4) 대수술
대수술전 베타차단제 투여중지에 대해서는 아직 논란의 여지가 있다. 베타차단제는 베타 아드레날린성 반사자극에 대한 심장의 반응능을 손상시켜 수술중 전신마취의 위험성을 증가시킬 수 있으며 또한 베타차단제 투여환자의 마취도중 심각한 저혈압을 유발하여 심장박동의 재시작 및 유지가 어렵다는 보고가 있어, 선택적 수술을 받는 환자는 베타차단제 투여를 점진적으로 중지하는 것이 바람직하다. 수술도중 필요하다면 충분한 양의 아드레날린 효능약 투여로 베타차단제의 효과가 반전될 수 있다.
- 5) 당뇨병
인슐린이나 경구 혈당강하제를 투여받는 당뇨병 환자 (특히 불안정한 당뇨환자) 또는 자발적 저혈당증 환자에게는 베타차단제를 신중히 투여한다. 베타차단제는 급성저혈당의 징후 및 증상을 은폐할 수 있다.
- 6) 갑상선 기능 항진증
베타차단제는 빈맥 같은 갑상선기능항진증의 임상증상을 은폐하므로 갑상선기능항진증이 의심되는 환자들의 갑상선종독 급성발작을 방지하기 위해 베타차단제 투여중지는 천천히 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 기관지천식 환자 또는 그 병력 환자
- 2) 중증 만성 폐쇄성 폐질환 환자
- 3) 동성서맥, 방실블록(2, 3도), 명백한 심부전, 심인성 속 환자
- 4) 이 약에 과민증 환자
- 5) 레이노 증후군 환자 및 말초혈관 순환장애 환자
- 6) 치료되지 않은 크롬친화세포종 환자
- 7) 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 뇌혈관 부전증 환자

4. 부작용

임상시험에서 약 3분의 1 의 환자가 점적시 일시적인 시야흐림 현상을 나타내었다(30초 ~ 5분 지속). 시야흐림 때문에 임상시험을 중단한 환자는 1% 미만이었다. 점안시의 작열감 또는 자통을 호소한 환자수는 이 약 투여군과 티모프틱 점안액 투여군이 비슷하였다(대략 8명의 환자 중 1명).

1~5% 의 환자에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 1) 눈: 통증, 결막염, 분비물(예, 가피생성), 이물감, 가려움증, 눈물
- 2) 전신: 두통, 어지러움, 상기도감염

이 약 또는 기타 티몰롤말레산염 점안제 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

- 1) 순환기계: 서맥, 부정맥, 저혈압, 고혈압, 실신, 방실분리, 뇌혈관발작, 뇌허혈, 심부전, 협심증 악화, 심계항진, 심정지, 폐부종, 부종, 파행, 레이노 현상이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계: 어지러움, 우울증, 중증 근무력증의 징후 및 증상 악화, 감각이상, 착란, 환각, 불안, 초조, 방향상실, 신경과민증, 불면, 악몽, 기면 등의 행동변화, 기억상실, 기타 정신장애가 나타날 수 있다.
- 3) 호흡기계: 호흡부전, 호흡곤란, 비충혈, 기침, 기관지경련(대부분 기관지 경련 병력자에서)이 나타날 수 있다.
- 4) 피부: 국소 또는 전신의 발진 및 두드러기를 포함하는 과민반응, 건선악화, 탈모증이 나타날 수 있다.
- 5) 눈 및 귀: 결막염, 안검염, 각막염, 안통, 가피와 같은 분비물, 이물감, 가려움, 눈물, 눈물분비 감소 등의 안자극 징후와 증상; 안검하수; 각막 감수성 저하; 세포성 황반 부종; 굴절을 변화(일부는 축동제 중지에 의함), 복시 등의 시각장애; 가성편피고이드; 여과수술 후 콜로이드성 박리; 이명이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 소화불량, 식욕부진, 구갈이 나타날 수 있다.
- 7) 내분비계: 당뇨병 환자의 저혈당 증상이 은폐될 수 있다.
- 8) 면역계: 전신 홍반성 루푸스가 나타날 수 있다.
- 9) 전신: 두통, 무력증, 피로, 흥통, 사지냉감이 나타날 수 있다.
- 10) 비뇨기계: 복막후 섬유증, 발기불능, 성욕감퇴, 페로니병이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 경구베타차단제와 이 약을 병용투여하는 환자는 안압상승 또는 전신에 대한 베타차단제의 상가작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다.
- 2) 일반적으로 두 가지 국소 베타차단제를 병용투여하지 않는다.
- 3) 베타차단제의 혈압 및 맥박에 대한 잠재적 효과 때문에 뇌혈관 부전증 환자에게 주의하여 적용한다. 만약 이 약 적용 후 뇌혈류 감소의 증상이 나타날 경우 대체치료를 고려한다.
- 4) 연속사용용기에 담겨진 국소점안제 사용과 관련된 세균성 각막염이 보고된 바 있는데, 이는 대부분 각막질환 또는 눈 상피표면의 손상을 동시에 가졌던 환자에서 우연히 오염된 것이었다.
- 5) 방수억제요법시 여과절차 후 맥락막 박리가 보고되었다.
- 6) 근육쇠약: 베타차단제는 복시, 하수, 전신무력증 등 근무력증에 수반된 근육쇠약을 악화시킨다는 보고가 있지만 이 약은 일부 중증 근무력증 또는 근무력증상 환자의 근육을 드물게 악화시킨다.
- 7) 폐쇄각 녹내장 환자의 경우 최우선 치료목표는 각을 다시 여는 것인데 이 약은 동공에는 거의 효과가 없으므로 축동제를 사용하여 동공을 수축시킴으로서 각을 열도록 해야 한다. 그러므로 폐쇄각 녹내장 환자의 초기 치료시에는 이 약

단독으로 사용시 주의를 요한다.

- 8) 소수의 환자에서 이 약의 안압하강효과가 안정되기까지는 수주일이 소요되므로 이 약 투여 후 약 4주 후에 안압측정으로 효과를 측정한다.
- 9) 베타차단제를 투여하는 동안 아토피 병력 또는 중증의 아나필락시 반응 병력자는 알레르기 항원에 대해 더욱 민감한 반응을 보일 수 있다. 이러한 환자는 아나필락시 반응을 치료하기 위해 사용하는 에피네프린의 상용량에는 반응을 보이지 않는 경우도 있다.
- 10) 다른 녹내장 치료제와 같이 이 약을 장기 투여시 이 약에 대한 반응도가 몇몇 환자에서 감소된다고 보고된 바 있으나, 3년 동안의 임상 결과에 의하면 안압이 안정된 이후의 평균 안압에 있어 유의한 변화는 관찰되지 않았다.
- 11) 점안액은 부적절하게 다루질 경우 안감염을 일으킬 수 있는 세균에 의해 오염될 수 있다는 사실을 환자에게 알려준다. 오염된 점안액의 사용에 의해 눈에 대한 심각한 손상 및 시력상실을 초래할 수 있다.
- 12) 병발성의 안증상(외상, 안수술, 안감염)이 나타날 경우, 즉시 연속사용용기의 계속적인 사용에 대하여 의사와 상의한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약 단독 사용으로 동공의 크기에 영향을 미치지 않으나 이 약 및 에피네프린 병용투여시 산동이 드물게 보고되었다.
- 2) 베타차단제: 이 약과 경구용 베타차단제를 병용투여하는 환자는 전신 및 안압에 대한 베타차단의 상승작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 관찰한다. 일반적으로 2종의 국소용 베타차단제를 병용투여하지 않는다.
- 3) 칼슘길항제: 이 약과 같은 베타차단제와 경구 또는 정맥투여의 칼슘길항제와의 병용투여시 자동능의 이상(과도한 서맥, 동성차단), 방실 전도장애, 좌심실부전, 저혈압이 유발될 수 있으므로 주의하여 사용하며 심기능 부전 환자는 병용투여하지 않는다.
- 4) 카테콜아민 고갈 약물: 베타차단제를 레세르핀 같은 카테콜아민 고갈 약물과 병용투여시 어지러움, 실신 또는 기립성 저혈압 및 서맥을 유발하거나 상가작용을 나타내므로 주의한다.
- 5) 디기탈리스, 칼슘길항제와 베타차단제를 병용투여시 방실 전도시간 연장에 상가효과를 나타낸다.
- 6) 퀴니딘과 리도카인류의 부정맥용제와 병용투여시 심근수축력, 자동능 및 전도이상 나타날 수 있으므로 심전도검사가 필요하다.
- 7) 비스테로이드성 소염진통제 및 코르티코스테로이드와 병용투여시 혈압강하 효과가 감소된다.
- 8) 삼환계 항우울약 및 신경이완약과 병용투여시 혈압강하 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험이 있다.
- 9) 클로니딘: 베타차단제는 클로니딘 투여중지에 의한 반동 고혈압(rebound hypertension)을 악화시킬 수 있다. 클로니딘과 베타차단제를 병용투여하던 경우 먼저 베타차단제를 투여중지하고, 며칠 후에 클로니딘을 점진적으로 투여중지한다. 클로니딘을 베타차단제로 치환하는 경우에는 클로니딘 투여를 중단하고 며칠이 지난 후에 베타차단제 투여를 시작한다.
- 10) 주사용 에피네프린: (5. 일반적 주의 9) 아나필락시스' 항 참조)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약의 경구 및 점안 투여시 모유중으로 이행한다. 수유영아에게 심각한 부작용이

일어날 가능성이 있으므로, 수유부는 투여하지 말고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

저장방법

기밀용기, 25℃ 이하에서 차광보관, 냉동하지 말 것

수입자**한국엠에스디(유)**

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)
대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 04월 15일