

트루솅 점안액

(도르졸라미드염산염)

원료약품 및 분량

1 mL 중

주성분: 도르졸라미드염산염(별규) -----22.26 밀리그램
(도르졸라미드로서 20.00 밀리그램)

보존제: 벤잘코늄염화물 (약전) -----0.075 밀리그램

성상

불투명 플라스틱 용기에 들어있는 무색이며, 점조성 있는 맑은 액

효능·효과

개방각 녹내장 또는 고안압 환자의 안압 상승

- 점안용 베타차단제와 병용하여 개방각 녹내장 보조요법
- 베타차단제에 반응을 보이지 않거나 베타차단제 투여가 불가능한 환자에게 단독 투여

용법·용량

- 1) 점안용 베타차단제와 병용시: 1회 1방울, 1일 2회 점안한다.
- 2) 단독투여시: 1회 1방울, 1일 3회 점안한다.
- 3) 다른 안과용 녹내장 치료제의 대체 사용시 일일 투여량 투여 후 기존 약물 투여를 중단하고 다음날 이 약 투여를 시작한다.
- 4) 다수의 점안제 병용시: 각 점안액을 최소 10분 간격으로 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약은 다음 조건에서 연구된 바 없으며 이 약 및 대사체의 배설이 주로 신장을 통해 이루어지므로 투여하지 말아야 한다.

- 1) 이 약에 과민반응 환자
- 2) 중증 신장애 환자 (크레아티닌청소율 < 30 ml/min)
- 3) 과염소성 산증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 아래 환자에 대하여 연구된 바 없으며 신중히 투여한다.

- 1) 간장애 환자
- 2) 급성 폐쇄각 녹내장 환자 (투여중인 안압하강제를 이 약으로 대체할 수 없다)
- 3) 신결석 병력이 있는 환자 (요로결석의 위험이 증가할 수 있다)
- 4) 만성 각막손상 및 안과수술의 병력이 있는 환자 (각막부종 및 비가역적 각막보상기전상실이 보고된 바 있다)
- 5) 내피세포 수가 감소된 환자 (각막 부종이 발현할 가능성이 증가한다)
- 6) 신세뇨관이 미성숙한 소아환자 (대사 산증이 생길 수 있다)

3. 이상반응

- 1) 이 약을 단독으로 또는 베타차단제와 병용한 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 빈번한 이상반응: 눈의 작열감 및 자극감 또는 불편감 (약 1/3 피험자), 쓴맛 (약 1/4 피험자), 표층점상각막염 (10~15%), 눈 알레르기 반응의 증상 및 징후 (약 10%)
 - (2) 1~5% 에서 보고된 이상반응: 굴절변화 등의 시야흐림, 눈 충혈, 눈 가려움, 눈물흘림, 결막염, 안검염, 안검자극 증상과 안구건조 및 눈부심
 - (3) 드물게 보고된 이상반응: 두통, 구역, 무력감/피로, 피부발진, 홍채섬모체염과 발진, 요로결석증
- 2) 다음의 이상반응이 외국의 시판 후 사용에서 보고되었다.
 - (1) 과민반응: 안검반응 등의 국소반응 및 혈관부종, 기관지연축, 두드러기, 가려움, 발진, 호흡곤란 등과 같은 전신 반응
 - (2) 신경계: 어지러움, 감각이상
 - (3) 눈: 안통, 발적, 표층점상각막염, 일시적인 근시(치료중단 후 정상으로 돌아옴), 안검가피, 각막부종, 안압저하 및 여과수술 후 맥락막 박리
 - (4) 피부/점막: 접촉성 피부염, 인두자극감, 구강건조, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)
 - (5) 비뇨생식계: 요로결석증
 - (6) 호흡기계: 코피

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 국소 투여를 통해 전신으로 흡수되는 설폰아미드이므로 전신성 설폰아미드와 동일한 이상반응이 나타날 수 있다. 드물지만 설폰아미드의 이상반응으로 인해 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군), 극발성 간괴사, 무과립구증, 재생불량성 빈혈 및 기타 혈액장애가 발생할 수 있으며, 투여경로와 무관하게 설폰아미드를 재투여하는 경우 감각이 재발할 수 있다. 종종 과민반응이 나타나는 경우 즉시 이 약의 투여를 중단한다.
- 2) 장기간의 임상시험에서 주로 결막염과 안검자극 증상과 같은 이상반응이 보고되었으며, 일부는 알레르기 형태로 나타났으나 치료의 중단과 함께 곧 사라졌다. 이러한 반응이 관찰되면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
- 3) 여과절차 후 수성억제제 투여시 안압저하를 동반한 맥락막박리가 보고된 바 있다. 만성 또는 재발성 맥락막박리 치료는 모든 유형의 수성억제제 투여를 중단하고 내인성 염증을 치료하는 것을 포함한다.
- 4) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다.
- 5) 어지러움 및 시각장애와 같은 이상반응은 운전 및 기계조작에 영향을 줄 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 특정약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았다.
- 2) 임상시험에서 이 약을 다음 약물과 병용투여 하였으나 이상반응은 나타나지 않았다.
 - 티몰롤 점안제, 베타솔롤 점안제
 - 전신작용 약물
 - ACE 억제제, 칼슘 길항제, 이뇨제
 - 비스테로이드성 항염증 약물 (아스피린 등)
 - 호르몬 (예: 에스트로겐, 인슐린, 타이로신)
- 3) 축동제 또는 아드레날린성 길항제와의 병용투여에 대한 평가는 충분히 이루어지지

않았다.

- 4) 이 약은 국소 투여를 통해 전신으로 흡수되는 탄산탈수효소 억제제이다. 임상시험에서 이 약은 산-염기 장애를 일으키지 않았으나 탄산탈수효소 억제제가 그와 같은 장애를 나타낸다는 보고가 있으며, 가끔 약물 상호작용이 초래될 수 있다(예: 고용량의 살리실산 치료와 관련된 독성). 그러므로 이 약을 투여하는 환자들은 위와 같은 약물의 상호작용에 대한 가능성을 고려해야 한다.
- 5) 경구용 탄산탈수효소 억제제와의 병용은 연구된 바 없으나 탄산탈수효소 억제제의 전신작용을 증가시킬 수 있으므로 바람직하지 않다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 연구가 이루어지지 않았으므로 임신기간 동안 사용하지 않아야 한다. 동물 실험결과 랫트를 사용한 생식능력 및 일반독성 시험에서 1.0 mg/kg/day 이상 투여군에서 태자의 체중감소와 골화지연이 나타났으며, 차산자의 수유기 이후 체중 증가량 저하가 관찰되었다. 랫트를 사용한 기형발생 시험에서는 1.0 mg/kg/day 이상 투여군에서 태자의 체중감소와 골격기형의 증가 및 골화지연(특히, 흉골에서)이 나타났다. 랫트의 주산·수유기 시험에서는 1.0 mg/kg/day 이상 투여군에서 차산자의 체중 감소와 신체발육 지연(암컷의 개안 및 절개구의 지연, 수컷의 개안 및 치아맹출의 지연)이 관찰되었다. 토끼에게 대사산증을 유발하는 모체독성 용량인 2.5 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 31배)을 투여할 때 척추체의 기형이 관찰되었다. 1.0 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 13배) 군에서는 약물과 관련된 기형이 관찰되지 않았다.
- 2) 이 약이 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 이행되고 이 약을 투여중인 수유부에서 수유를 한 영아에게 종종 이상반응의 가능성이 있기 때문에 수유부에 대한 이 약의 중요성을 고려하여 수유중단이나 이 약 투여의 중단을 결정하여야 한다. 수유중인 신생자 랫트에서 체중 증가율의 감소가 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

고령환자와 젊은 환자에서 안전성 및 유효성에서 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.

9. 임상 검사치에의 영향

이 약은 임상적으로 의미있는 전해질 장애를 나타내지 않는다.

10. 과량 투여시의 처치

사람을 대상으로 한 과량투여에 대한 정보는 제한적이다. 경구 복용시 보고된 이상반응은 졸음이며, 국소 적용시 보고된 이상반응은 구역, 어지러움, 두통, 피로, 이상한 꿈 및 연하곤란이다. 과량투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 전해질 불균형, 산증의 징후, 그리고 중추신경계에 대한 영향이다. 과량투여시 치료는 대증요법과 유지요법을 실시해야 한다. 혈청 전해질(특히 칼륨)과 혈중 pH 수치에 대한 검사를 받아야 한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 이 약과 다른 국소 점안제를 병용하는 경우, 각 점안제는 최소 10분의 간격으로 투여한다.
- 4) 다른 안과용 녹내장 치료제의 대체 사용시 1일 투여량 투여 후 기존 약물 투여를

중단하고 다음날 이 약의 투여를 시작한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 용기 개봉 후 4주 이내에 사용한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 4) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

13. 기타

- 1) 암컷 및 수컷 Sprague-Dawley 랫트에게 경구로 이 약을 2년간 투여하였을 때, 20 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 250배)를 투여한 군의 수컷 랫트에서 방광 유두종이 관찰되었다. 인체 권장용량의 12배 가량 투여한 군에서는 유두종이 관찰되지 않았다. 암컷 및 수컷 마우스에서 최대 75 mg/kg/day (사람 점안제 권장용량의 약 900배)를 21개월간 투여한 시험에서는 약물과 관련한 증양이 관찰되지 않았다. 고용량을 투여한 수컷 랫트에서 방광 유두종의 발현율이 증가한 것은 랫트에서의 탄산 탈수소효소 억제제의 영향이다. 랫트는 특히 이물, 결정뇨를 형성하는 물질 및 다양한 나트륨염에 반응하여 유두종이 생성되는 경향이 높다. 개에게 경구로 이 약을 1년간 2 mg/kg/day(사람 점안제 권장용량의 25배)를 투여하거나, 원숭이의 눈에 국소적으로 0.4 mg/kg/day(사람 점안제 권장용량의 약 5배)를 투여할 때, 방광 요로상피에 변화가 없었다.
- 2) 다음과 같은 번이원성 시험에서 음성이었다.
 - (1) in vivo (마우스) 세포독성시험
 - (2) in vitro 염색체 분리 시험
 - (3) 알칼리 추출시험
 - (4) V-79 시험
 - (5) Ames 시험
- 3) 마우스에서 이 약을 사용한 생식독성 시험에서 암컷 및 수컷에서 각각 인체권장용량의 최대 188 또는 94배를 투여할 때 생식능에 영향을 주지 않았다.

저장방법

기밀용기, 30℃ 이하에서 차광보관

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2012년 01월 29일