Samil 삼일제약

Samil PKG 인쇄사양서

제품명 (File Name)	엘라프리점안현탁액 (1회용) 설명서
자재코드(Version No.)	EL00001-2026-2
규격(size)(mm)	110 × 270
양날개 size(mm)	N/A
앞날개 size(mm)	N/A
재 질	70모조
점 착(라벨, 케이스)	N/A
코 팅(Coating)	N/A
Roll type(라벨)	N/A
Roll 방향(라벨)	N/A
접착(Coaptation)	N/A
Font / size	고딕체 / 7 ~ (point)
Colors(도수)	1도

■ K

변경사항

① 포장단위 추가 (0.4mL X 30관)

②

③

접지

㈜옵투스제약 기준에 따름

Issued by QA

개정번호: 02

* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품 EL00001-2026-2

엘라프리® 점안현탁액

(브린졸라미드, 티몰롤말레산염) (1회용)

5mm

18×59mm (W×H)

10mm

10mm

[원료약품의 분량] 1mL 중
유효성분 : 브린졸라미드(미분화)(별규) ····· 10.00mg
티몰롤말레산염(USP) ··· 6.83mg(티몰롤로서 5.00mg)
첨가제 : 수산화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 염산, 염화나트륨, 주사용수, 카보머974P, 티록사폴, D-만니톨

[성 상] 흰색 또는 회색이 도는 액이 일회용 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

[효능·효과] 단독요법으로 안압감소가 불충분한 경우, 고안압증 또는 개방각 녹내장 환자의 상승된 안내압 감소

[용법·용량]
성인(노인환자 포함)
1일 2회, 1회 1방울 해당 눈의 결막낭에 투여한다.
약물투여 후, 2분 동안 눈을 감거나 비루관을 차단하여 안구 경로를 통한 전신흡수를 감소시켜 전신적 부작용을 감소시키고 국소효과를 증가시킬 수 있다.
만약 한 가지 이상의 점안제를 사용할 경우, 최소한 5분 간격을 두고 투여하여야 한다.
만약 투여시기를 놓쳤다면, 다음 투여 계획에 맞추어 투여를 계속한다.
투여 용량은 해당 눈에 1일 2회, 1회 1방울을 초과하지 않도록 한다.
다른 녹내장약제에서 이 약으로 바꿀 경우 다른 약제의 투여는 중단하고 다음날부터 이 약을 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
이 약은 설폰아마이드계인 브린졸라미드와 베타차단제인 티몰롤말레산염을 함유하고 있다.
1) 이 약은 전신흡수 될 수 있어 전신 투여된 베타차단제와 동일한 부작용이 나타날 수 있다. 예로 이 약을 적용한 후 천식환자에게서 기관지 경축에 의한 사망이나 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함한 호흡기반응 및 심장반응이 보고된 바 있다.
2) 심장질환
① 심근수축력이 감소된 환자에게 혈액순환을 유지하기 위해 교감신경 자극은 필수적이므로 베타차단제에 의한 교감신경 억제는 위험한 결과를 초래할 수 있다.
② 심부전의 경력이 없는 경우에도 베타차단제를 일정기간 투여하여 심근억제를 지속하면 심부전을 초래할 수 있으므로 심부전의 증상이 나타나는 때는 즉시 이 약의 적용을 중지한다.
③ 심혈관 질환(예: 관상동맥질환, 이형 협심증 및 심부전) 및 저혈압이 있는 환자에서는 베타-차단제 요법을 신중하게 평가해야 하며 다른 활성성분으로 치료할 것을 고려해야 한다. 심혈관 질환이 있는 환자들은 이들 질병의 악화 및 이상약물반응의 징후에 대해 관찰해야 한다.
④ 심부전은 티몰롤을 투여하기 전에 치료해야 하며, 중증의 심장병의 병력이 있는 환자는 심부전증후에 대해 확인하여야 하고 백박을 검사해야 한다.
3) 폐쇄성 폐질환
만성기관지염, 폐기종 등의 경.중등도 만성 폐쇄성 폐질환자, 기관지 경축 질환 내지 그 기왕력이 있는 환자는 일반적으로 이 약을 포함해서 베타차단제를 투여하지 않는다. 다만, 이 약의 적용이 필요한 경우, 이 약의 내인성, 외인성 카테콜아민 B:수용체 자극에 의해 유발된 기관지 확장을 방해하므로 주의하며 투여한다. 천식환자에서 일부 안과용 베타-차단제 투여 후에 기관지 경련으로 인한 사망을 포함한 호흡기 반응이 보고되었다.
4) 대수술
대수술 전 베타차단제 투약 중지에 대해서는 아직 논란의 여지가 있다. 베타차단제는 베타아드레나린성 반사자극에 대한 심장의 반응능을 손상시켜 수술 중 전신마취의 위험성을 증가시킬 수 있으며, 또한 베타차단제 투여환자의 마취 도중 심각한 저혈압을 유발하여 심장박동의 재시작 및 유지가 어렵다는 보고가 있어 선택적 수술을 받는 환자는 베타차단제 투여를 점진적으로 중지하는 것이 바람직하다. 수술 도중 필요하다면 이소프로테레놀, 도파민, 도부타민 또는 레버테레놀 등의 투여로 베타차단제의 효과가 반전될 수 있다.
5) 당뇨병
인슐린이나 경구혈당 강하제를 투여받는 저혈당증 환자 또는 당뇨병 환자에게 베타차단제를 신중히 투여한다. 베타차단제는 급성저혈당의 증상을 은폐할 수 있다.
6) 갑상선 기능항진증
베타차단제는 빈맥같은 갑상선 기능항진증의 임상증상을 은폐하므로 갑상선 기능항진증이 의심되는 환자들의 갑상선 중독 급성 발작을 방지하기 위해 베타차단제 투여중지는 천천히 해야 한다.
7) 이 약에 함유된 브린졸라미드는 설폰아마이드계 탄산탈수효소 저해제로 국소 투여하더라도 전신으로 흡수될 수 있다. 따라서 설폰아마이드계 이 상반응이 이 약의 투여에 의해 나타날 수 있다. 비루관을 막음으로써 전신흡수를 최소화할 수 있다. 비록 드물기는하나, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 전격성 간괴사, 무과립증, 재생불량성 빈혈, 그 외 다른 혈액질환으로 사망한 적이 있다. 처방 시 피부반응의 증상과 징후를 환자에게 안내하여야 하며, 피부반응에 대하여 면밀히 모니터링해야 한다. 설폰아마이드는 투여경로에 관계없이 재투여되었을 때, 과민증상이 나타날 수 있다. 만약 중대한 이상반응이나 과민증상이 나타나면 이 약의 투여를 즉시 중단한다.
8) 탄산탈수효소억제제를 경구투여하였을 때 산염기 불균형이 보고된 바 있다. 신장애의 위험이 있는 환자는 대사성산증의 위험 가능성 때문에 주의해서 사용한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 브린졸라미드, 티몰롤 또는 이 약의 다른 성분에 대한 과민증이 있는 환자
2) 기관지 천식, 기관지 천식 병력 혹은 중증의 만성폐쇄성 폐질환을 가진 환자
3) 동성서맥, 동기능부전 증후군, 동-방 차단, 2도 내지 3도 방실차단, 명백한 심부전, 또는 심인성쇼크를 가진 환자
4) 중증의 알레르기성 비염과 기관지 과민반응, 또는 베타차단제에 과민증이 있는 환자
5) 과염소성산증이 있는 환자
6) 중증의 신장애 환자(Crcl < 30mL/min, 브린졸라미드가 주로 신장으로 배설됨)
7) 설폰아마이드계에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간장애 환자(이 약은 간장애 환자에 대해 연구된 바가 없다.)
2) 신장애 위험이 있는 환자
3) 저혈당증이나 인슐린 또는 경구용 혈당강하제를 복용하는 당뇨환자(저혈당 증상을 은폐할 수 있다.)
4) 중증의 말초 순환장애/ 질환 환자 (예, 중증의 레이노병 또는 레이노 증후군)

4. 이상반응
1) 이 약의 임상시험 도중에 다음과 같은 이상약물반응이 보고되었으며, 다음과 같은 관례에 따라 분류되었다 : 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100에서 <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100), 드물게 (≥1/10,000에서 <1/1,000) 및 매우 드물게 (<1/10,000). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응이 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다.

분류	이상반응
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게 : 백혈구 수 감소
정신계 장애	드물게 : 불면증
신경계 장애	흔하게 : 미각이상
안과 장애	흔하게 : 점상각막염, 시야 흐림, 안구통증, 안구자극 흔하지 않게 : 각막염, 안구건조, 각막 염색 시약 잔류, 안구소양증, 안구 이물감, 안구분비물, 안구충혈, 결막충혈, 안검염, 알레르기성 결막염, 눈의 불편감, 눈의 비정상적 감각, 안검소양증, 알레르기성 안검염 드물게 : 각막미란, 전방흐림, 광선공포증, 눈물증가, 공막충혈, 안검의 홍반, 안검연의 각질
심장 장애	흔하게: 심박수 감소
혈관 장애	흔하지 않게: 혈압 저하
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애	흔하지 않게: 기침 드물게: 구강인두 통증, 콧물
검사	흔하지 않게: 혈중 칼륨증가, 혈중 LDH증가
신장 및 비뇨기 장애	흔하지 않게:혈뇨
전신 장애 및 투여부위 상태	흔하지 않게: 권태감

2) 시판 후 조사에서 확인된 추가적인 이상약물반응에는 다음이 포함된다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다.

분류	이상반응
면역계 장애	아나필락틱쇼크, 과민반응
심장 장애	심계항진
귀 및 미로 장애	이명
정신계 장애	환각, 우울증
신경계 장애	어지럼증, 두통, 감각이상
안과 장애	눈 알레르기, 안검 부종, 시력 장애, 결막염
혈관 장애	혈압상승
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애	천식, 호흡곤란, 코피
위장관 장애	복부 불편감, 상복부 통증, 설사, 구강 건조, 오심
피부 및 피하조직 장애	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 탈모, 홍반, 발진, 소양감
근골격 및 결합조직 장애	근육통
일반적 장애 및 투여부위 상태	흉통, 피로

3) 미각장애(점안 이후 입안의 쓴맛 또는 이상한 맛)는 임상시험 기간 동안 이 약의 사용과 관련되어 흔하게 보고된 전신 이상반응이다. 이는 안약이 비루관을 지나 비인두를 통과함으로써 야기된 것으로 보이며, 브린졸라미드에 기인한다. 점안 후, 비루관을 막거나 또는 천천히 눈을 감아 이런 증상을 예방할 수 있다. 이 약은 전신적 흡수작용이 있는 탄산탈수효소의 설폰아미드계 억제제인 브린졸라미드를 함유하고 있다. 위장관계, 신경계, 혈액, 신장, 대사 영향은 일반적으로 전신적인 탄산탈수효소억제제와 관련이 있다. 경구 탄산탈수효소억제제에 기인하는 이런 종류의 이상반응들이 국소 적용 시에도 나타날 수 있다.
4) 이 약의 유효성분인 브린졸라미드와 티몰롤(티몰롤말레산염)의 각각의 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 각 성분과 관련있는 이상반응은 다음과 같다.
① 브린졸라미드
(1) 순환기계 : 심폐곤란, 협심증, 서맥, 불규칙한 심장 박동수, 부정맥, 심계항진, 빈맥, 심장박동수 증가, 혈압증가, 고혈압
(2) 정신신경계 : 무관심, 우울증, 의기소침, 성욕감퇴, 악몽, 신경과민, 졸림, 운동기능장애, 건망증, 기억장애, 어지러움, 피부지각감퇴, 진전, 두통, 미각상실, 고미 또는 미각이상
(3) 호흡기계 : 호흡곤란, 천식, 기관지 과민반응, 비출혈, 인후염증, 비충혈, 상기도 충혈, 후비루, 재채기, 비건조
(4) 피부 : 두드러기, 반구진성 발진, 전신적 가려움, 탈모증, 피부 조임, 피부염, 홍반
(5) 눈 : 각막염, 각막병증, 시신경 C/D비율(optic nerve cup/disc ratio) 증가, 각막상피결함, 각막상피질환, 안압증가, 안구침착, 각막염색, 각막부종, 결막염, 눈꺼풀판염염, 복시, 눈부심, 광공포증, 광시증, 시력감소, 익상편, 안구 불편함, 건조각결막염, 안구 지각감퇴, 공막염색, 결막하 포낭, 눈물 증가, 시각적 불편함, 안구부종, 안구 알레르기, 안검탈모증, 안검질환, 안검부종, 안구이물감, 안구분비물, 안구통증, 시야흐림, 안검주위 가피
(6) 귀 : 이명, 현기증
(7) 소화기계 : 구강건조, 식도염, 구토, 설사, 구역, 소화불량, 상복부 통증, 복부 불편감, 위 불편감, 잦은 장운동, 위장질환, 구강 지각감퇴, 구강 지각이상, 고창
(8) 감염 : 비인두염, 인두염, 부비동염, 비염
(9) 혈액과 림프계 질환 : 적혈구감소, 혈중염소증가
(10) 면역계 : 과민증
(11) 간 : 간기능검사 이상
(12) 근골격계 : 요통, 근육연축, 근육통, 관절통, 팔다리 통증
(13) 비뇨기계 : 신장통, 빈뇨, 발기부전
(14) 전신 및 투여부위 : 통증, 무력증, 흉부 불편함, 피로, 비정상적 느낌, 신경과민, 과민성, 흉통, 말초부종, 권태, 투약 잔류
② 티몰롤말레산염
(1) 순환기계 : 서맥, 부정맥, 저혈압, 고혈압, 실신, 방실분리, 뇌혈관 발작, 뇌허혈, 심부전, 협심증 악화, 심계항진, 심정지, 폐부종, 부종, 파행, 레이노 현상
(2) 정신신경계 : 어지러움, 우울증, 중증 근무력증의 징후 및 증상 악화, 감각이상, 착란, 환각, 불안, 초조, 방향상실, 신경과민증, 불면, 악몽, 기면 등의 행동변화, 기억상실, 기타 정신장애
(3) 호흡기계 : 호흡부전, 호흡곤란, 비충혈, 기침, 상기도 감염, 기관지 경련(대부분 기관지 경련 병력자에서)
(4) 피부 : 국소 또는 전신의 발진 및 두드러기를 포함하는 과민반응, 건선악화, 탈모증
(5) 눈 및 귀 : 점적 시의 자통, 결막염, 안검염, 각막염, 안통, 가피와 같은 분비물, 이물감, 가려움, 눈물, 눈물분비 감소 등의 안자극 징후와 증상, 안검하수, 각막 감수성 저하, 세포성 황반부종, 굴절률 변화(일부는 축동제 중지에 의함), 복시 등의 시각장애, 가성펨피고이드, 여과수술 후 콜로이드성 뱌리, 이명
(6) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 소화불량, 식욕부진, 구강건조
(7) 내분비계 : 당뇨병 환자의 저혈당 증상이 은폐될 수 있다.
(8) 면역계 : 전신 홍반성 루프스
(9) 전신 : 두통, 무력증, 피로, 흉통, 사지냉감
(10) 비뇨기계 : 복막후 섬유증, 발기불능, 성욕감퇴, 페로니병
5) 국내 시판 후 조사결과
① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 718명을 대상으로 실시한 사용 성적조사 결과 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.7%(91/718명, 총 105건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 0.42%(3/718명, 3건)로 보고되었으며, 인과관계는 관련이 없었다. 주 이상사례는 포도막염, 체중감소, 각결막염 각 0.14% (1/718명, 1건)으로 조사되었다.
② 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 이상사례 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료 시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고 된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 안과계 장애 : 각막병변

5. 일반적주의
1) 경구 탄산탈수효소억제제와 이 약을 동시에 투여 시, 탄산탈수효소억제제의 알려진 전신효과가 상가적으로 나타날 수 있다. 이 약과 경구 탄산탈수효소억제제의 병용투여는 연구된 바 없으며, 권장되지 않는다.
2) 아나필락시스 반응
아토피나 여러 알레르기 항원에 중증의 아나필락시스 반응을 보인 병력이 있는 환자는 베타차단제를 투여하는 동안, 알레르기 항원의 반복 노출 시 보다 큰 반응이 나타날 수 있으며, 아나필락시스를 치료하기 위해 사용된 아드레날린의 상용량에 반응하지 않을 수 있다.
3) 눈에 대한 효과
① 거짓 비늘 녹내장 또는 색소녹내장 환자의 치료에 대한 이 약의 사용경험은 제한적이다.
② 이 약은 폐쇄각 녹내장 환자들을 대상으로 연구된 바 없다.
③ 각막이 손상된 환자(특히 각막 내피 세포 수 감소 환자)에서 브린졸라미드가 각막 내피 기능에 미치는 영향은 연구된 바 없다. 특히, 콘택트렌즈를 착용한 환자를 대상으로 연구되지 않았으며, 탄산탈수효소억제제는 각막 방수에 영향을 미쳐, 각막 대상부전 및 부종을 유발할 수 있고, 콘택트렌즈의 착용이 각막에 위험을 증가시킬 수 있으므로 콘택트렌즈 착용 환자의 경우 브린졸라미드를 사용할 때 주의깊은 관찰이 권장된다. 당뇨병 또는 각막 이영양증 환자와 같이 각막이 손상된 환자에서는 면밀한 모니터링이 권장된다.
4) 경구복용 탄산탈수효소억제제는 노인환자들의 경우 정신적 긴장, 육체적 조화를 필요로 하는 업무능력을 손상시킬 수 있다. 이 약은 전신적으로 흡수되므로, 국소 적용 시에도 이러한 현상이 나타날 수 있다.
5) 이 약의 투여로 인하여 일시적으로 흐린시야 또는 다른 시력장애가 나타날 수 있다. 환자들은 점적 후 기계조작이나 운전하기 전에 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다. 탄산탈수효소억제제가 정신적 민첩성 및/ 또는 신체적 협응을 요하는 업무 수행 능력을 저해할 수 있다.
6) 베타-차단성 안과용 제제는 아드레날린과 같은 전신성 베타-작용제의 효과를 차단할 수 있다. 환자가 티몰롤을 투여받고 있다면 마취과 의사에게 알려야 한다.
7) 베타-아드레날린 차단제가 일부 근무력 증상(예: 복시, 안검하수 및 전신 무기력)과 일치하는 근육 약화를 강화하는 것으로 보고되었다.
8) 여과 수술 후 방수 억제요법(예: 티몰롤, 아세타졸아미드)의 투여에 의해 맥락막 박리가 보고된 바 있다.

6. 상호작용
1) 이 약의 약물상호작용에 관해서는 연구되지 않았다.
2) 이 약은 탄산탈수효소억제제인 브린졸라미드를 함유하고 있으며 국소적으로 투여해도 전신적으로 흡수된다. 산염기 불균형이 탄산탈수효소억제제의 경구투여 시 보고된 바 있다. 이 약을 투여한 환자에서 상호작용의 잠재성을 고려해야한다.
3) CYP3A4(주 대사효소), CYP2A6, CYP2CB, CYP2CG은 브린졸라미드의 대사에 관여하는 효소이다. CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 클로트리마졸, 리토나비르, 트롤렌도마이신)는 브린졸라미드의 대사를 억제할 수 있다. CYP3A4 억제제를 병용하는 경우는 주의해서 투여한다. 그러나 신배설이 주 경로이므로 브린졸라미드가 축적될 가능성은 없다. 브린졸라미드는 cytochrome P450 동종 효소억제제가 아니다.
4) 티몰롤이 함유된 점안제를 경구 칼슘채널차단제, 구아네티딘, 베타차단제, 항부정맥약제(아미오다론 포함), 디기탈리스 배당체, 부교감신경 흥분제와 병용투여했을 시에 저혈압, 뚜렷한 서맥을 일으킬 수 있다.
5) 베타차단제를 복용하고 있을 경우에, 클로니딘의 갑작스런 투여 중지는 고혈압 반응을 증강시킬 수 있다.
6) CYP2D6 억제제(예:퀴니딘, 시메티딘)와 티몰롤의 병용투여 시 전신적 베타-차단작용(예 : 심장박동수의 감소)의 강화가 보고되었다. 베타차단제는 당뇨병약의 혈당저하효과를 증가시킬 수 있다. 베타차단제는 저혈당증의 징후나 증상을 은폐할 수 있다.
7) 경구 베타차단제를 이미 복용 중인 환자에게 이 약을 투여하면, 안내압에 대한 효과 혹은 전신적 베타차단 효과가 증강될 수 있다. 2종류의 국소 베타차단제 혹은 2 종류의 국소 탄산탈수효소억제제의 병용은 권장되지 않는다.
8) 때때로 안과용 베타-차단제와 아드레날린(에피네프린)의 병용에 의한 산동이 보고되었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 EL00001-2026-2
1) 임부
이 약 또는 이 약의 개별 성분의 점안 투여와 관련하여 임부를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 연구는 없다. 베타차단제의 전신적 투여에 대한 잘 조절된 역학 연구에서 베타-차단제를 경구 경로로 투여할 경우 기형 효과는 나타나지 않았지만, 자궁 내 성장 지체의 위험이 나타났다. 또한, 출산 시까지 임부에게 전신적 베타-차단제를 투여한 신생아에서 베타차단의 징후 및 증상(예: 서맥, 저혈압, 호흡곤란 및 저혈당증)이 관찰되었다. 랫드 배·태자 발생 시험에서 브린졸라미드를 경구로 18mg/kg/day(체표면적 기준 임상 최대 권장 점안용량(Maximum Recommended Ocular Human Dose, MROHD)(1.18mg/m²)의 91배, 체중 기준 MROHD(0.032mg/kg/day)의 563배)를 투여하였을 때 태자 독성을 유발하였다. 토끼를 대상으로한 배·태자 발생 시험에서 브린졸라미드 6mg/kg/day(체표면적 기준 MROHD의 61배 , 체중기준 188 배)를 경구 투여하였을 때 태자 독성은 관찰되지 않았다.
티몰롤을 경구 투여한 마우스, 랫드 및 토끼에 대한 배·태자 발생시험 50 mg/kg/day(체표면적 기준 MROHD(0.592mg/m²)의 최대 254배, 체중 기준 MROHD(0.016mg/kg/day)의 3125배)에서 최기형성을 나타내지 않았다. 이 약은 명백하게 필요한 경우가 아니면 임신 중 사용하지 않는다. 그러나 출산할 때까지 임신 중에 이 약을 투여한다면, 출산 후 첫 번째 날 동안에는 신생아를 세심하게 모니터링해야 한다.
2) 수유부
수유부에서 이 약의 사용과 관련한 적절한 데이터는 없다. 브린졸라미드가 국소 점안 투여 후 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유 중인 랫드에 ^{14}C-브린졸라미드를 경구투여하였을 때, 방사능은 혈액 및 혈장에서 보다 유즙에서 낮았다. 티몰롤은 점안 투여 후 모유로 전달된다. 수유 중인 신생아/영아에게 중대한 이상반응을 유발할 가능성이 있으므로 모유 수유의 이점과 수유부의 치료적 유익성을 고려하여 수유를 중단할 것인지 또는 약물을 중단할 것인지 결정해야 한다.
3) 수태능
이 약의 국소 점안 투여가 사람의 수태능에 미치는 영향을 평가한 연구는 없다. 랫드를 대상으로 한 수태능 시험에서 경구 최대 18mg/kg/day(체표면적 기준 MROHD의 91배, 체중 기준 563배) 용량까지 수컷 또는 암컷의 수태능 또는 생식능력에 대한 브린졸라미드의 부작용은 관찰되지 않았다. 티몰롤의 경우, 랫드 수태능 시험에서 최대 150mg/kg/day(체표면적 기준 MROHD의 1525배, 체중 기준 9375배)까지 경구투여했을 때 어떠한 영향도 나타나지 않았다. 이 약의 사용으로부터 남성 또는 여성 수태능에 대한 영향은 예상되지 않는다.

8. 소아에 대한 투여
18세 이하의 소아에 대한 사용은 안전성과 유효성에 대한 자료가 불충분하므로 사용이 권장되지 않는다.

9. 과량 투여시의 처치
1) 과량투여의 경우는 보고된 바 없다. 이 약을 과량투여한 경우, 치료는 대증적이고 지지적이어야 한다. 전해질 불균형, 산성 상태의 발현, 중추신경계 영향이 나타날 수 있다. 혈청 전해질 농도(특히, 칼륨)와 혈액의 pH는 검사되어야 한다. 티몰롤이 쉽게 투석되지 않는다는 것이 연구를 통해 밝혀진 바 있다.
2) 우발적으로 복용할 경우, 베타차단제로 인한 과량투여 증상인 서맥, 저혈압, 심부전 및 기관지 경련이 포함될 수 있다.

10. 적용상의 주의사항
1) 이 약은 점안용으로만 사용해야 한다.
2) 투여하기 전 이 약을 잘 흔들어 사용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다.

[포장단위] 0.4mL X 30관, 0.4mL X 60관
[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

*** 사용 전에 잘 흔들어 사용하십시오.**
*** 일회 사용 후 재사용하지 말며, 남은 액과 용기는 반드시 버리도록 한다.**
*** 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.**
*** 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.**
*** 점안 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.**
*** 제품 취급 시 포자제(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.**

***이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.**
• 소비자상담전화 : 080-520-3131
• 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)
*의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223,14-3330)

[변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

첨부문서 작성(개정)일 : 2026년 04월 14일

제조의뢰 및 판매자
삼일제약(주) 경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)
제조자
(주)옵투스제약 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 50