

로테맥스는 FDA에서 승인된 최초의 에스테르(ester)스테로이드인 '로테프레드놀에타보네이트(loteprednol etabonate)'를 주성분으로 한 제품으로, 결막염 및 안과수술후 염증 치료를 위해 개발된 신개념의 항염증성 스테로이드 점안 현탁액 입니다. 에스테르 스테로이드는 기존 코르티코스테로이드 기존 코르티코스테로이드 (Corticosteroids)와 구조적으로 유사하나, 20번째 케톤기(ketone)를 에스테르기로 대체시킴으로써, 치료 목표 조직에만 빠르게 침투, 항염증 효과를 발휘한 뒤 단 한번의 과정을 통해, 빠르게 대사되어 비활성화 됨으로써 효과는 뛰어나고, 스테로이드제가 갖는 안압(IOP)상승의 위험을 감소시킬수 있습니다.

**[원료약품 및 그 분량] 이 약 1mL중**

주성분 로테프레드놀 에타보네이트(별규)··· 5.0mg

보존제 염화벤잘코늄액(50%)(NF)····· 0.20mg

기타 첨가제 명칭: 에데트산이나트륨이수화물, 글리세린,포비돈,타일록사폴,염산, 수산화나트륨

**[성상]** 흔들었을 때 균질한 유백색의 현탁액을 함유하고 있는 백색의 플라스틱 용기

**[효능·효과]** 계절성 알러지성 결막염, 거대유두 결막염의 스테로이드 반응성 염증치료, 안과 수술 후 염증의 치료

**[용법·용량]** -스테로이드 반응성 염증 치료: 감염된 눈의 결막낭에 1-2방울씩 1일 4회 점적한다. 도중에 투여를 중단하지 않도록 주의한다. 2일 후 증상과 증후가 개선되지 않으면 환자를 재평가하도록 한다.

-안과 수술 후 염증: 수술 후 24시간부터 수술한 눈의 결막낭에 1-2방울씩 1일 4회 점적하고, 수술 후 최대 2주 이상 투여하지 않는다

**[사용상의 주의사항]**

1. 경고

- 1) 코르티코스테로이드의 지속적인 사용은 시신경을 손상시키는 녹내장, 시력과 시야 감소, 후방 피막하 백내장 형성을 일으킬 수 있다. 녹내장이 있을 때 스테로이드를 주의하여 사용하도록 한다.
- 2) 코르티코스테로이드의 지속적인 사용은 숙주 반응을 억제시켜 이차적인 눈의 감염 위험성을 증가시킬 수 있다. 각막이나 공막을 얇게 하는 질환에서, 국소 스테로이드 사용으로 천공이 나타난다고 알려졌다. 눈에 급성 화농성 증상이 있는 경우, 스테로이드는 감염을 은폐하거나 기존 감염을 증가시킬 수 있다.
- 3) 눈에 스테로이드를 사용하는 것은 많은 종류의 안구 바이러스 감염 (단순포진 포함)의 경과를 지연시키고 중증도를 악화시킬 수 있다. 단순포진 병력을 가진 환자에 코르티코스테로이드 약물을 사용할 때에는 신중해야 한다.
- 4) 백내장 수술 후의 스테로이드 사용은 치료를 지연시키고 수포 형성의 발현을 증가시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 상피 단순포진성 각막염 (수지상 각막염), 우두 및 수두를 포함한 각막 또는 결막의 대부분 바이러스성 질환 환자
- 2) 눈의 마이코박테리아 감염과 안구조직의 진균성 질환 환자
- 3) 이 약의 성분 또는 다른 코르티코스테로이드에 과민증이 있거나 의심되는 환자

3. 이상반응

- 1) 안과용 스테로이드제와 관련된 반응에는 시신경 손상과 관련될 수 있는 안압상승, 시력 및 시야 감소, 후방 피막하 백내장 형성, 단순포진을 포함한 병원균에 의한 2차적인 눈의 감염, 각막 또는 공막이 얇은 부위의 안구천공 등을 포함한다.
- 2) 로테프레드놀 에타보네이트 안과용 현탁액 (0.2%-0.5%)을 투여한 환자의 5~15%에서 나타나는 눈의 이상반응은 이상 시각/흐림, 점적시 작열감, 결막부종, 분비물, 안구 건조, 유루증, 이물감, 가려움, 충혈, 눈부심을

포함하였다. 5% 미만의 환자에서 나타나는 기타 눈의 이상반응은 결막염, 각막이상, 안검홍반, 각결막염, 눈의 자극/통증/불편, papillae, 포도막염을 포함한다. 이들 중 일부는 연구하고 있는 기존의 안질환과 유사하였다.

3) 비안구성 이상반응은 15% 미만의 환자에서 나타났다. 여기에는 두통, 비염, 인두염이 포함된다.

4) 로테프레드놀 에타보네이트를 28일 이상 투여한 환자를 대상으로 한 대조, 무작위 시험에서, 현저한 안압 상승 (10mmHg 이상)의 발현은 2%(15/901)이었고, 1% 초산 프레드니솔론을 투여한 환자에서는 7% (11/164), 위약을 투여한 환자에서는 0.5%(3/583)이었다.

#### 4. 일반적 주의

1) 안과용으로만 사용한다. 필요시 투여 14일 이후 세극등 생체현미경 검사 또는 형광 염색등과 같은 검사를 통하여 초기 처방 변경을 고려해야 한다. 2일 후 증상과 증후가 개선되지 않으면, 환자를 재평가하도록 한다.

2) 이약을 10일 이상 사용하는 경우 소아들과 비협조적인 환자에서 어렵더라도 안압을 모니터하도록 한다.

3) 각막의 진균 감염은 특히 국소 스테로이드제의 장기간 사용으로 동시에 나타나기 쉽다. 스테로이드제가 사용되었거나 사용되고 있는 부위의 지속적인 각막 궤양에서 진균의 침범을 고려해야 한다. 적절하다면 진균 배양을 실시한다.

4) 포장 시 이 약은 무균상태이다. 현탁액을 오염시킬 수 있으므로 점적기가 다른 것에 닿지 않도록 한다. 발적이나 가려움 또는 염증이 악화되면, 의사와 상담하도록 권고한다.

5) 이 약은 콘택트렌즈와 관련된 자극을 치료하는데 사용해서는 안된다. 이 약을 사용할 때 콘택트렌즈를 사용하지 않도록 권고한다.

6) 급성 전안부 포도막염에서의 28일 투여기간의 프레드니솔론 1%와의 비교임상시험에서 로테맥스는 유효율이 낮은 것으로 보고되었다 (72% vs 87%). 안압상승 보고는 로테맥스에서 1%, 프레드니솔론에서 6% 보고됨. 더 강력한 코르티코스테로이드가 요구되는 환자의 경우 로테맥스는 사용하지 않는다.

#### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부: 동물시험 결과 최기형성이 관찰되었다 (7.기타 항 참조). 임부에게 투여한 임상적 경험은 없다.

2) 수유부: 코르티코스테로이드의 국소 안과용 투여가 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신 흡수되는지는 알려지지 않았다. 전신 스테로이드는 모유에서 나타나며 성장을 저해하고 내인성 코르티코스테로이드 생성을 방해할 수 있으며, 기타 적절하지 못한 영향을 미칠 수 있다. 이 약을 수유부에게 투여할 때 주의해야 한다.

#### 6. 소아에 대한 투여

소아 환자에서 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

#### 7. 기타

1) 발암성, 변이원성, 수태능 손상 : 로테프레드놀 에타보네이트의 발암 가능성을 평가하기 위한 장기간 동물 시험은 실시되지 않았다. 로테프레드놀 에타보네이트는 in vitro 시험인 Ames 시험, 마우스 림포마 TK 분석 또는 사람 임파구의 염색체 이상 시험에서 유전독성이 없었다. In vivo 유전독성의 증거인 소핵화된 미성숙 적혈구의 빈도 증가는 로테프레드놀 에타보네이트 4g/kg (최대 1일 임상용량의 50,000배)를 단회 투여한 마우스에서 관찰되지 않았다. 수컷과 암컷 랫트에게 교배전과 교배중 로테프레드놀 에타보네이트를 각각 50mg/kg/일과 25mg/kg/일(최대 임상 용량의 각각 600, 300배)까지 투여시 수태능의 손상은 없었다.

2) 최기형성: 토끼에게 기관형성기 중 모체 독성을 유발하지 않는 용량인 3mg/kg/일(최대 1일 임상용량의 35배)을 경구 투여했을 때, 로테프레드놀 에타보네이트는 배독성(골화 지연)과 최기형성(수막류, 비정상적 좌총경동맥, 사지굴곡의 발현 증가)이 있는 것으로 관찰되었다.; 이러한 영향에 대한 영향이 관찰되지 않는 용량(NOEL)은 0.5mg/kg/일 (최대 1일 임상용량의 6배) 이었다. 랫트에게 기관형성기 중 50 또는 100mg/kg/일 (최대 임상용량의 600, 1200배)를 경구 투여했을 때, 배독성(100mg/kg/일에서 착상후 손실 증가, 50과 100mg/kg/일에서 태자 체중 및 골격 골화 감소)을 유발하였다. 5(최대 1일 임상용량의 60배), 50, 100mg/kg/일은 최기형성(모든 용량에서 무명동맥 없음, 50, 100mg/kg/일 에서 구개열과 배꼽 탈장)을 유발하였다. 로테프레드놀 에타보네이트는 임신 랫트에게 기관형성기 중 5-100mg/kg/일의 용량을 투여했을 때 모체 독성이 있었지만(투여 중 체중증가가 유의하게 감소) 0.5mg/kg/일에서는 그렇지 않았다. 랫트에서 배독성과 최기형성에

대한 NOEL 은 각각 5mg/kg/일, 0.5mg/kg/일 (최대 1일 임상용량의 60, 6배) 이었다. 태아기 중 임신 랫트를 로테프레도놀 에타보네이트 5, 50mg/kg/일에 경구 노출시키는 모체 독성 투여 요법 (체중증가를 유의하게 감소시킴)은 최기형성 (배꼽 탈장)과 배독성 (태아 출생 체중 감소)을 유발하였다. 이러한 영향에 대한 NOEL 은 0.5mg/kg/일 이었다. 태아기 시작부터 수유기 종료시까지 암컷 랫트를 로테프레드놀 에타보네이트 50mg/kg/일에 경구 노출시키는 모체 독성 투여 요법 (체중증가를 유의하게 감소시킴)은 성장과 생존을 감소시켰고 수유 중 자손에서 발달 지연을 유발하였다. 이러한 영향에 대한 NOEL은 5mg/kg/일 이었다. 임신 랫트에게 태아기 중 50mg/kg/일까지의 용량을 경구 투여했을 때 로테프레드놀 에타보네이트는 임신 또는 분만 기간에 영향을 미치지 않았다. 암컷 랫트에게 교배전에서 분만까지 25mg/kg/일 (최대 1일 임상용량의 300배)를 경구 투여시 임신 기간이 증가하였다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 넣지 마십시오.

**[저장방법]** 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

**[포장단위]** 5mL

**[사용기한]** 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

- ※ 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 ‘의약품등 정보’란을 참조하십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손이 ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품 안전청 (이지드럭 → 보고마당 → 앓는 곳에 보관하십시오.안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.
- ※ [제품관련문의] 바슈롬 소비자상담실 080-080-3378

※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질,변패 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지

마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.

**제조사**

Bausch & Lomb Incorporated  
Florida 8500 Hidden River Parkway,  
Tampa, 33637, USA(미국)

**수입자**

바슈롬싸우스아시아인크(영업소)  
서울시 강남구 테헤란로98길 8  
KT&G, 코스모대치타워 13층