

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품



복합 항염 · 항생 안연고

디젠타[®] 안연고

DIGENTA Ophth Ophth Oint.

겐타마이신황산염(Gentamicin Sulfate)

플루오로메톨론(Fluorometholone)

분류번호:131

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1g 중
겐타마이신황산염(Gentamicin Sulfate)(KP)(겐타마이신 으로서)..... 3mg(약가)
플루오로메톨론(Fluorometholone)(USP) 1mg
첨가제 : 정제나물린, 세토스테아릴알콜, 유동파라핀, 백색바셀린, 주사용수

【성상】 흰색-미황색의 거의 냄새가 없는 안연고

【효능 · 효과】 · 겐타마이신에 감수성이 있는 균에 의한 전안부 감염 · 세균감염의 위험성이 있는 전안부 염증

【용법 · 용량】

- 세균성각염 : 감염된 눈에 1회 5mm 길이로 1일 3~4회 도포한다.
- 눈 수술후 치료시 : 인플라케이저점안액의 보조용법으로 취침전 5mm 길이로 도포한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 각막 손상 및 궤양 환자
- 3) 바이러스성 감염 (예 : 단순포진, 우두) 또는 진균감염 환자
- 4) 안결핵 환자
- 5) 녹내장 환자

2. 부작용

점안시 일시적인 작열감이 소수의 환자에서 보고되었으며 드물게 가려움, 발적, 광과민증과 같은 과민반응이 나타났다.

3. 일반적 주의

- 1) 플루오로메톨론은 다른 스테로이드제에 비해 부작용 발생빈도가 훨씬 적지만, 스테로이드제의 연용은 안압의 병적인 상승을 유발할 수 있다.
- 2) 국소 스테로이드제를 집중적으로 연용하는 요법은 후낭하백내장을 일으키는 요인이 될 수 있다.
- 3) 스테로이드제를 내안수술 후 바로 적용할 경우 상처치유가 지연될 수 있다.
- 4) 스테로이드제 또는 항생물질의 장기투여는 이차적인 진균감염이나 비감수성세균 감염을 유발할 수 있으므로 이 복합제를 2주 이상 적용에서는 안된다. 또한 지속적으로 각막궤양이 있을 때에는 진균 감염을 의심한다.
- 5) 스테로이드제의 장기연용으로 각막과 공막이 얇아지거나, 드물게 각막의 천공이 나타난 예가 보고되었다. 각막의 두께를 자주 재어 보는것이 바람직하다.

사용방법

처음 점안할 때 하루의 링이 분리될때 까지 뚜껑을
세게 돌려서 여십시오.
개봉 후 하루 링은 불필요 하므로 버리십시오.

하루 링은 불필요
하므로 버리십시오.



- 6) 겐타마이신이 각막상피의 치유를 지연시킬 수 있으나, 단지 고농도 투여에서만 관찰되어진다.
 7) 7-8일간이 투여로 아무런 개선이 없으면 다른 치료방법을 고려한다.
 8) 특히, 이 약 투여 중에 수도 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다
 ① 이 약 투여 전에 수도 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 ② 수도 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수도 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 ③ 수도 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수도 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

4. 상호작용

다른 안과용약과 같이 적용해야 할 때에는 각각의 주성분이 섞여나가지 않도록 하기 위해 적어도 5분의 간격을 두고 적용해야 한다. 겐타마이신을 아포테리신B, 헤파린, 설파디아진, 세팔로진,클록사실린과 병용 투여하면 눈에 보일 정도의 침전이 생길 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험 결과 태자에 비합적하지 못한 효과를 나타내었다. 플루오로메틸론은 대량 투여시 기형발생과 배자독성을 나타내는 물질로 알려져 있으며 사람에게 대한 연구 결과는 없다. 임부 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 과량 투여시의 처리

국소적 과량투여시 생리식염수 또는 물로 씻어낸다.

7. 적응상의 주의

- 1) 투여전과 투여 후 5분 정도는 콘택트렌즈의 착용을 피해야 한다. 눈 감염시에는 감염이 확대될 위험이 있기 때문에 수일간 콘택트렌즈를 착용하지 않아야 한다.
- 2) 점안용으로만 사용한다.
- 3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 뭍 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 15~25°C에서 보관하고 사용 후 즉시 튜브를 잠가야 한다.
- 3) 적시일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 4) 개봉 후 한 달 이상 사용하지 않는다.
- 5) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 15~25°C 보관

【포장단위】 4g/튜브

【소비자 상담 창구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지나거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 05. 21)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '11. 01. 18

설명서 개정년월일 : '12. 05. 21

P32407-03

제조·판매원
 **한림제약주식회사**
 공장: 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)
<http://www.hanlim.com>