



동아

오젝스® 점안액 0.3%

(토수플록사신토실산염수화물)

전문의약품

【원료약품 및 분량】이 약 1mL 중

- 유효성분 : 토수플록사신토실산염수화물(JP) 3.0mg
(토수플록사신으로서 2.04mg)
- 첨가제 : 묽은염산, 붕사, 수산화나트륨, 염화나트륨, 주사용수, 황산알루미늄칼륨수화물

【성상】이 약은 무색 투명한 액체로서, 무균의 수성점안제입니다.

【효능·효과】

1. 유효균종

포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 마이코코커스속, 모라셀라속, 코리네박테리움속, 클레브시엘라속, 엔테로박터속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가네라 모르가니속, 프로비덴시아속, 인플루엔자균, Hemophilus aegypticus (Koch-Weeks균), 슈도모나스속, 녹농균, 박테리아 세팍시아, 스테프로모나스(잔토모나스) 말도필리아, 아시네토박터속, 아크네균

2. 적응증
세균성 결막염, 각막염(각막결양을 포함), 결막선염, 안과수술시의 무균화요법

【용법·용량】

- 성인 및 소아에 1회 1적, 1일 3회, 14일간 점안합니다.
- 안과수술시 무균화 요법: 수술 전 2일간 1일 5회 점안, 수술 후 14일간 1일 3회~6회 점안합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약의 성분 또는 귀눌론계 항균제에 대해 과민반응을 보인 경향이 있는 환자
- 이상반응
1) 임상시험에서 총 620례[성인 539례, 소아 81례(영아 62례, 신생아 11례를 포함)] 중, 이상반응은 성인 15례(2.42%)에서 확인되었고, 발현건수는 16건이었습니다. 주된 이상반응은, 안 자극 62건(0.97%), 점상각막염 등의 각막장애 4건(0.65%)이었습니다.
2) 중요한 이상반응
소크, 아나필락시알 증상 : 다른 점안용 뉴퀴놀론계 항균제에서, 소크, 아나필락시알 증상이 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고, 홍반, 발진, 호흡곤란, 혈압저하, 안검부종 등의 증상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
3) 그 외의 이상반응
다음과 같은 이상반응이 나타나는 경우에는, 증상에 따라 적절하게 처치합니다.

종류/빈도	0.5~1% 미만	0.1~0.5% 미만	빈도 불명
과민증			발진, 발적, 두드러기
눈	안지극, 점상각막염 등의 각막장애	안통, 안검피부염, 무시(霧視), 눈의 충혈, 눈 주위의 가려움증, 신립증	이물감, 각막침착물, 결막염(결막 충혈·부종)

4) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 재심사를 위하여 6년동안 821명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과와 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.53%(70/821명)[70건으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.49%(4/821명)[4건]으로 각막침착물 2명(0.24%, 2건), 안지극, 눈주위 가려움증 각 1명(0.12%, 1건)으로 보고되었습니다. 예상하지 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 각막침착물 2명(0.24%, 2건), 안압상승, 두통, 유리체출혈 각 1명(0.12%, 1건)으로 보고되었습니다.
- 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것은 없었습니다.

3. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여, 원칙적으로 감수성을 확인하고, 질환의 치료상 필요한 최소한의 기간을 투여기간으로 설정합니다.

OZX-8F012

- 다른 항균제와 마찬가지로 이 약의 장기사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉성장을 초래할 수 있으므로 장기사용하지 않습니다. 중복감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처합니다.

4. 소아에 대한 투여

- 소아에서는 성인에 비하여 단기간에 치료효과가 확인되는 경우가 있으므로, 경과를 충분히 관찰하고, 남용하여 사용하지 않도록 주의합니다.
- 소아에 대한 중량투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중 또는 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립된 바 없습니다. 따라서 임부, 임신한 가능성이 있는 부인 및 수유중인 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.

6. 적응상의 주의

- 점안용으로만 사용합니다.
- 약액의 오염을 방지하기 위하여, 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
- 원칙적으로 배합변화가 확인되는 점안액과의 병용은 피합니다.
이 약 1mL와 배합약제 1mL를 유리관에 넣고, 믹서로 10초간 혼합한 직후 또는 실온에서 1시간 방치 후 관찰한 결과 외관의 변화가 확인된 성분은 다음과 같습니다. : 프라노프론펜, 디클로페낙나트륨, 브롬페낙나트륨수화물, 락토비온산에리스로마인 - 폴리스틴메탄술폰산나트륨, 트라닐라스트, 크로모글리크산 나트륨, 트로픽아마이드, 라타노프rost, 말레인산티모롤, 염산도르졸라미드, 염산카르테올롤, 이소프로필유노프로스톤
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 5mL/병 × 1병

【최신정보 확인방법】

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 ([http:// drug.mfds.go.kr](http://drug.mfds.go.kr))에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】 삼일제약(주) 소비자 상담 전화 : 080-520-3131

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223)**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

® 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오 · 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 지났거나 변질 · 변패 · 오염 · 손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 반환하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

OZX-8F012

첨부문서 작성 : 2009. 10

첨부문서 개정 : 2018. 06

제조사(공동판매원)

Samil 삼일제약|주

공장:경기도 안산시 단원구 신단로 216, 반월공업단지 비 11-6(원시동)

본사:서울특별시 서초구 효령로 155

제조외리자



동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)