

목시플 점안액

(목시플록사신염산염)



전문 의약품	131
의약품 분류번호	안과용제

【성분·함량】 1ml 중
목시플록사신염산염(USP).....5.46mg
(목시플록사신으로서 5mg)
첨가제: 염화나트륨, 붕산, 염산, 수산화나트륨, 물균정제수

【성상】 투명한 플라스틱 용기에 든 옅은 노란색의 점안액

【효능·효과】

다음의 감수성 균종에 의한 세균성 결막염, 각막염, 각막염(각막궤양 포함)의 치료. 안과수술전후의 무균화요법 : 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 마이코코카스속, 모리셀라속, 쿠리네택테리움속, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 몰가넬라 몰가넬라, 인플루엔자균, 슈도모나스속, 버크홀데리아 세프치아, 스테노트로포모나스 말도필리아, 아지네토박테리움, 아크네균

【용법·용량】

1. 세균성결막염, 각막염, 각막염(각막궤양 포함) : 통상 1회 1적, 1일 3회 점안한다. 증상에 따라 적의 증감한다.
2. 안과수술전후 무균화요법 : 통상 수술 전에는 1회 1적 1일 5회, 수술 후에는 1회 1적 1일 3회 점안한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약을 결막하로 주시하거나, 안구의 전방(anterior chamber)으로 직접 주입하지 마십시오.
 - 이 약의 성분을 포함한 전신적 투여경로로 퀴놀론계 약물을 투여 받는 환자에서, 때로는 1회 투여후에도 심각한, 때때로 치명적인 과민반응의 발생이 보고되었습니다. 심혈관질환, 의식소실, 혈관부종 (인두, 후두, 안면 부종 포함), 기도폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등 증상이 동반되기도 하였습니다. 이 약에 대한 알러지 반응의 발생시 이 약의 투약을 중단하십시오. 중증의 급성 과민반응의 경우에는 신속한 응급처치가 필요할 수 있습니다. 산소투여 및 기도관리가 실시되어야 합니다.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 목시플록사신, 다른 퀴놀론계 약물 또는 이 약의 다른 성분에 과민증 병력이 있는 환자
 - 1세 미만의 영아
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 임부 또는 수유부
- 이상반응
 - 눈 : 결막염, 시력감소, 안구 건조, 각막염, 안구불편감, 안구충혈, 안구통증, 가려움증, 결막하 출혈, 눈물이 환자의 약 1~6%에서 나타났습니다.
 - 기타 : 발열, 기침, 구역, 중이염, 인두염, 발진, 비염이 환자의 약 1~4%에서 나타났습니다.
 - 알부의 허가된 임상시험에서 586명의 환자를 대상으로할 때, 32건(6.5%)의 이상반응이 보고되었습니다. 가장 빈번하게 보고된 이상반응으로는 인두 18건(3.1%), 미각이상 8건(1.4%), 안구충혈 3건(0.5%), 안구지극감 2건(0.3%)가 있었습니다. 임상시험대상에는 42례의 영아와 소아(생후 41일 이상 12살 미만)가 포함되어, 인두 2건(4.8%), 미각이상 1건(2.4%), 총 3건(7.1%)의 이상반응이 보고되었습니다.
 - 중대한 이상반응
쇼크 혹은 이니플릭시스 증상 : 경구제로 투여시 쇼크와 이니플릭시스증상이 나타나는 보고가 있으므로, 충분히 관찰하고, 흉만, 발진, 호흡곤란, 활양자하, 안검부종 등의 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.
 - 기타 이상반응
다음의 증상 혹은 이상이 관찰되는 경우, 치료 중단 등의 적당한 의학적 처치가 이루어져야 합니다.

	1% 이상 5% 미만	0.1% 이상 1% 미만
안구	인두, 미각이상	안구충혈, 시력감, 각막염, 이물감, 안검부종, 시야흐림
기타	미각이상	투여부위 자극이상
- 시판 후 조사에서 보고되었지만 발현 빈도가 추정 불가능(not known)한 이상반응은 다음과 같다. - 심장 : 심방세동 - 신경계 : 어지러움 - 눈 : 안구내염, 위양성각막염, 각막마라, 각막침과상, 인내안증, 각막출혈, 각막 침윤물, 각막침착, 일러지, 각막염, 각막부종, 눈부신, 각막이상, 눈꺼풀염, 눈꺼풀부종, 눈물샘신증가, 안구부비물, 안구이물감 - 호흡기계 : 호흡곤란 - 소화기계 : 오심 - 피부 및 피하조직 : 홍반, 발진, 가려움 - 면역계 : 과민증
- 국내 시판 후 조사결과 - 국내에서 재심사를 위하여 6년동안 768 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 약간의 인과관계에 상관없이 2.47% (19명/768명, 21건)으로 나타났으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.21% (17명/768명, 19건)이었다. 약물유해반응으로는 자극감이 1.30% (10명/768

【저장방법 및 사용기간】

가밀용기, 실온보관(2~25℃) 사용기간: 제조일로부터 24개월

【포장단위】

5ml, 6ml

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(KGMP)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 유통 과정 중 변질·변해 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의

- 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
- 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
- 아러니 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831



대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (시흥동)
http://www.daewoopharm.com
소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일: 2015. 03. 05
작성년월일: 2015. 03. 16

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 3월 16일) 이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831(대우 제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

명, 10건)으로 가장 많았고, 그 외 각막염 0.39%(3 명/768명, 3건), 안구불편감, 안구충혈, 안구통증 각각 0.26%(2명/768명, 2건) 순으로 조사되었다.

5. 일반적 주의

- 본제를 사용함에 있어 내성균의 발현 등을 방지하기위해 원칙적으로 감수성을 확인하고, 질병의 치료에 필요한 최소한의 기간만 투여할 것.
- 다른 항균제와 같이, 장기적인 사용은 전균과 같은 비감수성균의 과도한 성장을 조래할 수 있습니다. 균교대감염이 나타나면, 이 약의 사용을 중단하고 대체요법을 실시하십시오.
- 임상적인 판타이 요구되는 경우에는 세극등 현미경과 같은 확대경으로 검사하고, 필요시 형광염색을 실시하십시오.
- 세균성 결막염의 치료나 증상이 있는 경우 콘택트렌즈를 착용하지 않도록 하십시오.
- 이 약 성분을 포함한 전신적 투여경로로 퀴놀론계 약물은 심지어 1회 투여에 의해서도 과민반응의 발생이 보고되었습니다. 발진 또는 알러지 반응의 초기 징후가 나타나면 약물 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하십시오.
- 이 약은 퀴놀론계 약물 내성이 흔하게 있는 감염에 의한 신생아의 양균성인염을 포함한 양균성결막염의 예방이나 심혈관 치료에 사용되어서는 안 된다. 감염에 의한 눈감염이 일어난 환자는 적절한 전신 치료도 받아야 한다.
- 이 약은 2세 이하의 클라미디아 트라코마티스 눈 감염 환자에는 평가되지 않았으므로, 이 경우 클라미디아 트라코마티스 치료는 권장되지 않는다. 클라미디아 트라코마티스에 의한 눈감염이 일어난 2세 이상의 환자는 적절한 전신 치료도 받아야 한다.

6. 상호작용

- 이 약으로 약물간 상호작용이 연구된 바는 없습니다.
- in vitro 실험에서 CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2를 저해하지 않으므로 cytochrome P450 동종 효소에 의해 대사는 되는 약물들의 약물동력학에 변화를 주지 않을 것입니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신한 여성을 대상으로 한 초기형성 시험이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 혹은 수유부에게는 자료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않으므로 수유부에 투여하는 경우에는 주의를 요합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1세미만의 영아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다. 일부 경우로 퀴놀론계 약물이 미성숙한 동물에서 관찰예를 이끄는 것으로 나타났으나, 이 약이 체중을 지지하는 관찰에 영향을 준다는 보고는 없습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자와 젊은 사람 사이에 안전성과 유효성의 차이는 관찰되지 않았었습니다.

10. 적용상의 주의

- 점안용으로만 사용하십시오.
- 전신적 용기의 입구가 눈이나 손가락, 혹은 다른 물질로 인해 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.
- 다른 점안제와 병용투여시 적어도 5분의 간격을 두고 투여하도록 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

12. 기타

- 발암성 : 이 약의 발암성을 알아보기 위한 장기적인 동물실험은 실시되지 않았으나, 암유발인자(initiators)와 암진행촉진인자(promoters)를 가지고 실시한 가속연구결과, 랫트를 대상으로 38주간 500 mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 21,700배 정도)로 경구 투여시 이 약의 발암성은 나타나지 않았었습니다.
- 변이원성 : 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험 결과 변이원성이 없었습니다. 다른 퀴놀론계 약물처럼 TA 102 균주에서 DNA gyrase를 억제하여 양성 반응을 나타내었습니다. CHO/HGPRT 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험결과, 음성을 나타내었습니다. v79 세포에서 같은 방법으로 실험하였더니 결과가 부정하지 않았습니다. v79 염색체이상 시험에서 염색체이상 유발성이 관찰되었지만, 랫트 간세포를 이용한 부정기 DNA 합성시험 및 마우스를 이용한 수핵 시험이나 우성치사시험 결과, 음성을 나타내었습니다.
- 수태성 : 암·수 랫트를 대상으로 500mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대권장량의 약 21,700배 정도)로 경구 투여하였을 때 수태능에 영향을 없었습니다. 다만, 경구 500 mg/kg/day 용량에서 수컷 랫드의 정자형태(정자의 머리-꼬리 분리)와 윗쪽 랫드의 발정주기에 경미한 영향을 미쳤습니다.
- 기관형성기에 있는 수태한 랫트를 대상으로 500 mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대권장량의 약 21,700배 정도)로 경구 투여하였을 때 초기형성은 없었지만, 태자의 체중 감소, 골격계의 경미한 발달 지연 등이 관찰되었습니다.
- 수태한 Cynomolgus 원숭이를 대상으로 100 mg/kg/day(몸무게 50kg인 사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대권장량의 약 4,300배 정도)로 경구 투여하였을 때 초기형성은 없었지만, 저체중 태자의 발생빈도가 증가하였었다.