

토부라신 점안액

(토브라마이신)

전문 의약품
분류번호:612

【원료약품의 분량】 1mL 중

토브라마이신(USP) 3mg(역가)

*첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(KP) 0.095mg

*첨가제(등장화제) : 염화나트륨(KP)

*첨가제(등장화제) : 붕산(KP)

*첨가제(안정(화)제) : 티록사폴(USP)

*첨가제(안정(화)제) : 무수황산나트륨(EP)

*첨가제(pH조정제) : 수산화나트륨(KP)

*첨가제(pH조정제) : 황산(EP)

*첨가제(용제) : 멸균정제수(KP)

【성 상】 무색 투명한 액을 함유한 점안제

【효능·효과】

○ 유효균종

포도구균(황색포도구균, 표피포도구균, 페니실린 내성균 포함), 연쇄구균(일부 그룹 A 베타용혈성 연쇄구균, 비용혈성 연쇄구균, 페렴구균 포함), 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 엔테로박터 에로제니스, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 모르가넬라 모르가니, 인플루엔자균, 코흐-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼로아세티쿠스, 일부 나이세리아

○ 적응증

안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양

【용법·용량】

경증에서 중등도의 감염의 경우, 4시간 마다 감염부위에 1~2방울씩 점안한다. 중증 감염의 경우, 증상이 개선될 때까지 매 시간마다 2방울씩 점적하고, 점차 감량 중단한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【포장단위】 6mL

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 자】 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)

【제조외의·판매자】 영풍제약(주) / 인천광역시 남동구 함박외로 333

【제품문의】 032)812-8356

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의 1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.

2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.

3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.

4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

5. 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

6. 뚜껑을 잘 닫아 보관하시고 치료 종료 후 남은 점안액이 있을시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

※ 이 첨부문서 작성연월(2014년 03월) 이후 변경된 내용은

온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.



제조외의·판매원

영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 함박외로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 감각기계 : 눈꺼풀의 가려움 및 부종, 발적, 홍반성 결막염, 일시적인 눈의 화끈감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 기타 : 때때로 자극통, 자극감 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약의 성분인 티록사폴은 테트라사이클린류와 배합금기이다.
- 4) 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰해야 한다.
- 5) 감염균의 확산을 피하기 위해 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피한다.
- 6) 점안시 일시적인 시야불선명이 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질때까지 운전 및 기계조작을 하지 않는다.

4. 상호작용

이 약을 포함한 항생물질을 항응고제의 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 플루오로퀴놀론, 마크로라이드계, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린계 등의 경우는 더 심하다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생의 독성 보고는 없으나 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 2) 유아에게 유해반응을 일으킬 수 있으므로 수유를 중단하거나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 과량투여 시의 처치

- 1) 증상 : 점상각막염, 홍반, 눈물증가, 부종 및 눈꺼풀 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 혈중농도를 모니터링하여 $12\mu\text{g/mL}$ 이상이 되지 않도록 한다. 혈액투석이 도움이 될 수 있다.

7. 적용상의 주의

눈에 주사하지 않는다.

8. 기타

국내(2001년)에서 토브라마이신에 대해 대장균 25%, 폐렴간균 30%, 엔테로박터 클로아카이 40%, 세라티아 마르세센스 23%, 녹농균 37%, 아시네토박터 69%의 내성이 보고되었다.