

오로비트 점안액

(오픈로카신)

전문 의약품
분류번호:131

【원료약품의 분량】 1mℓ중

오픈로카신(USP) 3mg
첨가제(보존제):벤잘코늄염화물(KP) 0.025mg
첨가제(등장화제) : 염화나트륨(KP)
첨가제(pH조정제) : 염산(KP)
첨가제(pH조정제) : 수산화나트륨(KP)
첨가제(용제) : 멸균정제수(KP)

【성 상】 무색 투명한 병에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 액

【효능·효과】

〈유효균종〉

본제 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀라속, 간균속, 클렙시엘라속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아속, 혈호균속[인플루엔자균, 헤모필루스 애집티우스(Koch-Weeks bacillus)], 슈도모나스속, 녹농균, 박출데리아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)말토피리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리움아크네스

〈적응증〉

안검염, 누낭염, 맥립종, 결막염, 검판선염, 각막염(각막궤양을 포함), 안과 수술 전후의 무균화 요법

【용법·용량】

1회 1방울 1일 3회 점안(도포)한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

수술 후 감염증 : 수술전 2일간 1일 5회 점안, 수술 당일에는 수술의 시각, 수술의 종류에 따라 적의 점안하고 수술 직후에 1회 점안, 이후는 포대교환시 매회 점안한다.

【포장단위】 6mℓ

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

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

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

【제품문의】 032)812-8356

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 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. 투약을 잘 받아 보관하시고 치료 종료 후 남은 점안액이 있을시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

※ 이 첨부문서 작성연월(2014년 03월) 이후 변경된 내용은 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.



제조·의뢰·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 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막충혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염 등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 일어나는 경우가 있다.
- 4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.
- 2) 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처한다.
- 3) 트라코마의 경우에는 8주간 투여를 표준으로 하고, 이후의 계속적인 투여에 대해서는 신중히 한다. (안연고에 한함)
- 4) 치료중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피한다.(염화벤잘코늄 함유제제에 한함.)

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지한다.

5. 소아에 대한 투여

1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.