

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 제품과 함께 보관 하시기 바랍니다.

전문의약품
분류번호 01310

화일

레보플록사신 점안액

(레보플록사신수화물)

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

레보플록사신수화물(KP)..... 5mg

첨가제-염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 멸균정제수

【성 상】청색의 투명한 플라스틱용기에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 용액의 점안제

【효능·효과】

〈적응군중〉

이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스 (산토모나스) 말토피리아, 녹농균, 혈호균속[인플루엔자균, Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks)], 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라-모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균

〈적응증〉

안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법

【용법·용량】

1회 1방울, 1일 3회 점안

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 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 작열감등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.
- 4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.
- 5) 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 908명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.98%(18명/908명, 총 19건)로 나타났으며, 약물 이상반응으로는 작열감(1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 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) 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항MRSA작용이 강한 약제를 투여한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있

는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지한다.

5. 소아에 대한 투여

1세미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 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) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

※ 쉬운용어 : 아래 용어 설명을 참조하시기 바랍니다. (가나다 순서)

1. 누낭염 : 눈물주머니염, 2. 맥립종 : 다래끼, 3. 발적 : 충혈되어 붉어짐, 4. 발현 : 드러냄, 드러내 보임, 5. 부종 : 부기, 6. 사지냉감 : 팔다리 찬느낌, 7. 상화 : 웃둡, 웃돌다, 8. 소실 : 없어짐, 9. 소양감/소양증 : 가려움/가려움증, 10. 안검 : 눈꺼풀, 11. 안검염 : 눈꺼풀염, 12. 안면 : 얼굴, 13. 영아 : 젖먹이, 갓난아기, 14. 오용 :잘 못 사용, 15. 자통 : 찌르는 것 같은 아픔, 16. 작열감 : 화끈감, 17. 점안 : 눈 에 넣음, 18. 진균 : 곰팡이, 19. 포도상구균 : 포도알균

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 6mL

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품(☎02-564-2722)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰자 : 화일약품주식회사 / 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

제조사 : 대우제약주식회사 / 부산광역시 사하구 다대로 153

작성년월일 2014.07.28

개정년월일 2016.06.01

HLF1606.02

SG-16-06