

라이트레보 점안액

(레보플록사신수화물)

전문의약품
분류번호:131



[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

주성분 : 레보플록사신수화물(KP) 5mg

첨가제(등장화제) : 염화나트륨, 첨가제(pH) : 염산, 수산화나트륨, 용제 : 멸균정제수

[성상] 플라스틱 용기에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 용액의 점안제

[효능·효과]

〈적응군중〉

이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스 (산토모나스) 말도필리아, 녹농균, 혐호균속[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, 안구 주위 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 대체한다.
- 3) 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않는 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 있는 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.

→ 뒷면에 계속

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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 차광 보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 6mL × 1

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.

구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)의 정보를 참조하세요.

※ 어린이의 손에 닿지않는 곳에 보관하시고 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 정해진 용법·용량을 준수하시고 점안시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

※ 뚜껑을 잘 닫아 보관하시고 개봉후 오랜 시일이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

문서관리번호 : LPT-LL-101

작성년월일 : 2015년 07월 15일

[제조자]



대우제약(주)

부산광역시 사하구 다대로 153(신평동)
www.dwpharm.co.kr

[제조외지자]



셀트리온제약
CELLTRION

충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17
www.celltrionph.com

[판매자]



Bio Frontier
(주)라이트팜텍

서울시 구로구 디지털로31길 41 811호
www.lilepharm.com
소비자 상담번호 : 02-601-8570