



베아오플 점안액/안연고

(오플록사신)

퀴놀론계 항균제

【원료약품 및 그 분량】

베아오플점안액 - 1mL 중 -

오플록사신(BP) 3mg

첨가제 : 붕산, 붕사, 염화칼륨, 염화칼슘수화물, 염화나트륨, 염산, 주사용수

베아오플안연고 - 1g 중 -

오플록사신(BP) 3mg

첨가제 : 정제라놀린, 유동파라핀, 백색바셀린

【성 상】

베아오플점안액 : 반투명한 플라스틱 용기에 든 미황색 또는 담황색의 투명한 점안액

베아오플안연고 : 무취의 담황색 안연고

【효능·효과】

베아오플점안액

(유효균종) 본제 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀라속, 간균속, 클렙시엘라속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아속, 혈호균속인플루엔자균, 헤모필루스 애집티우스 (Koch-Weeks bacillus), 슈도모나스속, 녹농균, 박테로이데아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)말도필리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리움아크네스

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

베아오플안연고

(유효균종) 본제 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀라속, 간균속, 클렙시엘라속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아속, 혈호균속인플루엔자균, 헤모필루스 애집티우스 (Koch-Weeks bacillus), 슈도모나스속, 녹농균, 박테로이데아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)말도필리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리움아크네스, 트라코마 클라미디아(클라미디아 트라코마티스)

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

【용법·용량】

1회 1방울 1일 3회 점안(도포)합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 부작용

1) 속 : 드물게 속악 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관 부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막충혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

- 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면 부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염 등의 각막장애 및 독성표피괴사까지 약 화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.
- 4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여합니다.
- 2) 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않습니다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처합니다.
- 3) 트라코마의 경우에는 8주간 투여를 표준으로 하고, 이후의 계속적인 투여에 대해서는 신중히 합니다 (안연고에 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 투여합니다.
- 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지합니다.

5. 소아에 대한 투여

- 1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적응상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : 대웅바이오주) / 경기도 안성시 공단로 69

제 조 자 : 삼일제약(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비11-6 (원시동)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다

대웅바이오

작성 연월일 : 2015. 08. 17
최종 개정 연월일 : 2015. 08. 17

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)