

라이트토덱스 점안액

(토브라마이신 · 덱사메타손)
(Tobramycin · Dexamethasone)

전문 의약품
분류번호: 131



[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

유효성분 : 토브라마이신(USP).....3.0mg(역가)
유효성분 : 덱사메타손(KP).....1.0mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물.....0.1mg
첨가제(안정제) : 에데트산나트륨수화물.....0.5mg
첨가제(안정제) : 염화나트륨.....2.4mg
첨가제(안정제) : 티록사롤.....적량
기타첨가제 : 멸균정제수, 무수황산나트륨, 수산화나트륨, 포비돈K25, 황산

[성상]

투명 플라스틱 용기에 든 흰색의 현탁성 점안액

[효능 · 효과]

- 다음의 토브라마이신 감수성균에 의한 감염증 :
 - 포도상구균 : 황색포도상구균, 표피포도상구균(응고촉진효소양성 및 음성균포함), 페니실린내성균 등
 - 일부 A군의 β -용혈성 연쇄상구균, 비용혈성 연쇄상구균 및 폐렴구균
 - 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 호기성 장내균, 프로테우스 미라비리스, 모르가넬라, 대부분의 심상변형균, 헤모필루스 인플루엔자균, 헤모필루스 에집티우스균, 결막염 호염균, 아시네토박터 칼코 아세티쿠스균, 일부의 나이제리아속
- 다음의 스테로이드 반응성 눈의 염증 및 안과질환 :
 - 표재성 세균감염, 안검 및 안구 결막 · 각막 · 안구 전방부의 염증, 만성 전포도막염, 화학물질 · 방사선 · 열성 외상 또는 이물침투에 의한 각막 상해

[용법 · 용량]

성인 : 이 약을 4~6시간 간격으로 결막낭내에 1~2방울 점안한다.
초기 24~48시간 동안은 2시간 간격으로 1~2방울 투여하고 증상이 개선되면 점차 감량하며 조기에 투여중지하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 상피의 단순헤르페스각막염(수지상각막염), 우두, 수두 및 각막과 결막의 바이러스성 질환, 안결핵, 눈의 진균성 질환 환자
 - 이 약에 과민증 환자
 - 소아, 수유부
- 이상 작용
 - 눈꺼풀의 가려움증 및 부종, 결막 발적 등 국소적인 부작용 및 과민증이 나타날 수 있다.
 - 시신경손상이 수반되는 녹내장, 시력 · 시야감퇴, 백내장 형성, 안구전공, 상처치유 지연 등이 나타날 수 있다.
 - 이 약을 다른 아미노글리코사이드계 전신투여제와 병용투여할 경우 총 혈청 농도를 모니터링해야 하며 민감한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 눈의 급성 화농성 감염 시 스테로이드는 감염을 은폐하거나 촉진시킨다.
 - 스테로이드의 장기 연용 시 각막의 진균감염이 나타날 수 있다. 스테로이드 요법 후 지속적인 각막 궤양 시 진균감염을 의심해야 하며 면역억제에 따른 눈의 2차 세균감염도 나타날 수 있다.
 - 과량 투여 시 점상각막염, 홍반, 부종, 눈꺼풀의 가려움증, 눈물증가 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 장기연용에 의해 진균 등 비감수성병원균의 교대현상이 나타날 수 있다.
 - 다른 아미노글리코사이드계 항생물질에 교차감염이 나타날 수 있다.
 - 재감염의 경우 적절한 치료를 한다.
 - 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요하다.
 - 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.

- 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
- 수두 또는 홍역의 병력과 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

4. 임부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 적용상의 주의

- 눈에 주사하지 않고 점안용으로만 사용한다.
- 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관.

[유효기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 5mL/병, 6mL/병

※ 본 의약품은 우수의약품 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 의약품도서관 (<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.

180123-I-R(1)

설명서 최종 개정년월일 2018년 01월 23일

[제조사]



대우제약(주)
부산광역시 사하구 대대로 153(신명동)
www.dwp pharm.co.kr

[제조의회사]



주 비씨월드제약
경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23
www.bicciworld.co.kr

[판매자]

Bio Frontier
썬라이트팜텍
서울시 구로구 디지털로31길 41 811호
www.litepharm.com
소비자 상담번호 : 02-801-8570

→ 뒷면에 계속