

렉타신<sup>™</sup> 점안액

(레보플록사신수화물)

0.3mL

렉타신<sup>™</sup>점안액의 주성분인 levofloxacin은 광범위한 3세대 fluoroquinolone계 항균제로써 이중 최고의 C<sub>max</sub>를 나타내어 강력한 항균 활성을 가지며 그람양성균 및 음성균, 비정형균, 혐기성균까지로도 확대되어 매우 광범위한 항균 스펙트럼을 나타내는 뛰어난 항균점안제입니다.

렉타신<sup>™</sup>점안액은 안검염, 결막염, 각막염 등의 안염증치료 및 여러가지 안과 수술시의 무균화 요법제 등으로 광범위하게 사용되어지고 있습니다.

## 【원료약품 및 그 분량】1mL 중

주성분 : 레보플록사신수화물 (K.P).....5mg

등장화제 : 염화나트륨

pH조정제 : 염산, 수산화나트륨

용제 : 주사용수

【성상】플라스틱용기에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 용액

【효능·효과】<적응군> 이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리넨박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스(산토모나스) 말도필리아, 녹농균, 혈호구균[인플루엔자균, Haemophilus aegyptius(Koch-Weeks)], 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균

<적응증> 안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 감편선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술 시의 무균화 요법

【용법·용량】1회 1방울, 1일 3회 점안. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

## 【사용상의 주의사항】

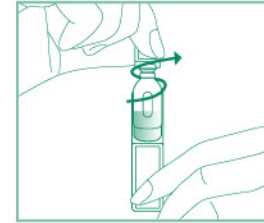
- 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자
- 이상반응 - 1) 속 : 드물게 속감 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상 이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적 •부종, 피부발적, 결막출혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 자극감, 물결감이, 때때로 자동, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표적각막염 등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증이 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 이상 반응으로는 작열감 (1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었다.
- 일반적 주의 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수 성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다. 2) 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중독 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처한다. 3) 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효 성은 증명되어 있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항MRSA작용이 강한 약제를 투여한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여 - 1) 임신 중의 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.
- 소아에 대한 투여 - 1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 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. 4) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염될 수 있으므로, 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다. 5) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버리도록 한다.
- 저장상의 주의사항 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다. 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)차광보관

【포장단위】자사포장단위

【제조사】유니메드제약(주)-충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 132

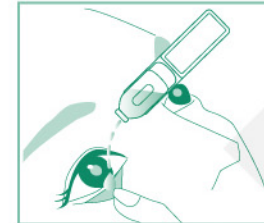
## 사용 방법



뚜껑을 돌려 개봉에 주세요.



넣기전 1~2 방울은 버려주세요.



고개를 젖히고 용기의 끝이 안구에 닿지 않게 점안하여 주세요. 눈을 잠시 감아주세요.



점안후 후 쓰레기통에 폐기하세요. 세척용까지 마세요.

## 잘못된 사용방법



손끝 세균에 오염되요!



눈에 닿지 않게 하세요!

점안액이 나오는 용기의 끝부분이 손이나 눈에 닿으면 점안액이 오염됩니다.

첨부문서 작성년월일 : 2016. 09. 13

\* 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

\* 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼성로 69 (잠실동) 유니메드빌딩