



퀴놀론계 항균제

에펙신[®]이용액

(오픈로사신)

전문의약품

분류번호

132

(이비과용제)

에펙신이용액은 Quinolone계 항균제인 Ofloxacin을 함유한 이과용 항균제제로서 중이염과 외이염의 주요 원인균인 포도구균 속과 녹농균을 비롯한 그람양성균, 그람음성균에 대해 광범위한 항균효과를 나타내어 이들 감염증에 우수한 치료효과를 나타냅니다.

원료약품의 분량 (1mL중)

오픈로사신 (USP) 3.0mg
첨가제 (보존제) :
벤잘코늄염화물 (KP) 0.025mg
첨가제 : 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨,
주사용수

성상

이 약은 미황색~담황색의 등명한 액입니다.

약리작용

- 중이염, 외이염의 원인균인 포도구균, 녹농균을 비롯하여 그람양성균 및 그람음성균에 대해 광범위한 항균효과를 나타냅니다.
- 중이점막내에 40 μ g/g 이상의 높은 약물 농도를 나타내어 우수한 치료효과를 나타냅니다.
- 소아에게 경구용 Ofloxacin제제의 처방을 금하고 있는 반면 에펙신 이용액은 혈청으로의 이행률이 경구용에 비해 1/100정도 (0.013 μ g/mL)밖에 되지 않아 전신부작용의 우려없이 소아의 화생성 중이염에 안전하게 투여할 수 있습니다.
- 이 약은 기존의 항균 이용액이 갖고 있던 이독성 등의 부작용을 현저히 개선시켜 안심하고 사용할 수 있습니다.

효능·효과

포도상구균속, 연쇄상구균속, 프로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균과 같은 감성균에 의한 다음 감염증 : 중이염, 외이염

용법·용량

성인 : 1회 6~10방울을 1일 2회 귀 안에 떨어뜨립니다.
귀 안에 떨어 뜨린 후 약 10분간 아픈 귀가 위로 오도록 하여 옆으로 눕습니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

○ 사용방법

- ① 아픈 귀가 위로 오도록 하여 옆으로 눕습니다.
귀 구멍 입구가 수평이 되도록 자세를 잡아 주십시오.
- ② 용기의 끝이 직접 귀에 닿지 않도록 해서 이용액을 6~10방울을 떨어뜨린 후, 약 10분간 그대로 있어 주십시오. 이때 약이 귀안까지 잘 들어갈 수 있도록 귀바퀴를 뒤쪽으로 잡아당겨주면서 침을 삼킨듯이 하면 아픈 부위까지 약물이 충분히 도달할 수 있습니다.
- ③ 깨끗한 거즈나 휴지 등을 귀에 대고 일어나서 귀 밖으로 흘러나온 이용액을 닦아 주십시오.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약 및 기타 퀴놀론계 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2. 부작용
 - 1) 과민증 : 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(후두, 인두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지 하십시오.
 - 2) 외이염인 경우 : 가려움, 어지러움, 이통이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 외이염 이외의 질환인 경우 : 미각이상, 이통, 가려움, 지각이상, 발진, 어지러움, 자극감, 구역, 구토, 구갈, 두통, 이루, 이명, 발열이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 청각·전정장애, 청력저하, 균교대증이 나타날 수 있습니다.
3. 일반적 주의
 - 1) 내성균의 발현 등을 방지하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 질병의 치료상 필요한 최소한의 기간만 투여하십시오.
 - 2) 이 약의 사용시에는 4주간의 투여를 표준으로 하고, 그 후의 계속적인 투여에 대해서는 신중히 합니다.
 - 3) 이 약의 장기 사용에 의해 진균 등 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있습니다.



*5030228-1150810

니다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처하십시오.

- 4) 치료 후에도 이루가 계속되거나 6개월 이내에 재발할 경우 진주종 (cholestatoma), 이물, 종양 같은 근원적 원인을 제거하는 다른 방법이 추천됩니다.
- 5) 이 약을 포함한 전신 퀴놀론계 약물은 1회 투여로도 과민반응이 나타날 수 있으므로, 발진 등 알레르기 증상이 나타나면 투여를 중지하고 전문가에게 상의하십시오.
- 6) 중이염에 있어서 염증이 중이점막에 국한되어 있는 경우에 이 약 점이에 의한 국소적 치료를 적용하십시오. 그러나 염증이 고실 주변에까지 미칠 경우에는 국소적 치료 이외에 경구제 등에 의한 치료를 검토하는 것이 바람직합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 수유부에게 투여시에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지합니다.

5. 소아에 대한 투여

1세 이하 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적용상의 주의

- 1) 점이용으로만 사용하십시오.
- 2) 사용시 약액의 온도가 낮으면 어지러움을 일으킬 수 있으므로 사용시에는 가능한 한 체온에 가까운 상태로 사용하십시오.

7. 기타

경구투여한 경우 동물실험(어린 강아지, 어린 랫트)에서 관절 이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관.

포장단위

1병

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2015년 8월 10일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인 할 수 있습니다.

제조사 :

한림제약주식회사

경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

제조의뢰자 :

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

*5030228-1150810