

오로신 점안액

(오픈록사신)

전문 의약품

의약품 분류번호	131 안과용제
-------------	-------------

오로신 점안액은 항균점안액으로서 광범위한 항균스펙트럼을 나타내어 각종 안질환의 주요 원인균이 되는 포도구균, 연쇄상구균, 인플루엔자균 등을 포함한 그람음성균 뿐만 아니라 그람양성균에도 강한 항균력을 나타냅니다. 투여 후 신속히 조직에 고농도로 이행되기 때문에 각막염, 결막염 등 각종 외안부 감염증에 치료 효과가 뛰어납니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

오픈록사신(USP) 3mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(KP) 0.025mg

【성상】

투명성이 있는 플라스틱 용기에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 점안제.

【약리작용】

- 오로신 점안액은 세균의 DNA 합성에 필수적인 효소인 DNA gyrase의 활성을 저해하여 항균활성을 나타냅니다.
- 오로신 점안액은 그람음성균 및 S.aureus, S.pyogenes 등을 포함한 그람양성균에 대해 광범위한 항균스펙트럼과 탁월한 항균력을 발휘합니다.
- 환절기와 여름철에 주로 유행하는 세균성 각막염, 결막염 등의 각종 안질환에 우수한 치료효과를 나타냅니다.

【효능·효과】

〈유효균종〉

본제 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀라속, 간균속, 클렙시엘라속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아속, 혐호균속[인플루엔자균, 헤모필루스 애지티우스(Koch-Weeks bacillus)], 슈도모나스속, 녹농균, 벅툴데리아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)알토필리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리움아크네스

〈적응증〉

안검염, 누낭염, 맥립종, 결막염, 검판선염, 각막염(각막궤양을 포함), 안과 수술 전후의 무균화요법

【용법·용량】

1회 1방울 1일 3회 점안한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

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

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 및 퀵론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자
- 부작용
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, 혈관 부종(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 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 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.
4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.
- 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 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) 치료중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피한다.
- 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 투여한다.
2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지한다.
- 소아에 대한 투여
1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 적응상의 주의
1) 점안용으로만 사용한다.
2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사광선을 피하고 직도록 서늘한 곳에 보관한다.
3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】 0.4mL, 5mL×자사포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 유효기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 먹지마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 투약을 잘 받아 보관하시고, 치료 종료 후 남은 점안액이 있을 시, 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2009. 02. 20

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.