

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호: 612



오 클[®] 점안액

OKLE[®] Eye Drops
토브라마이신 (Tobramycin)



오클점안액은 내성포도상구균과 같은 G(+)균은 물론 녹농균, 변형균 등 난치성 G(-)균 감염에 대해서도 우수한 항균력을 발휘하는 Tobramycin성분의 제제로서 각종 감염성안질환에 사용되며, 또한 Gentamicin내성균에 의한 감염에도 우수한 효과를 발휘합니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

토브라마이신(Tobramycin)(약전) 3mg(약가)

첨가제(보존제) 벤잘코늄염화물(Benzalkonium Chloride)(약전) 0.1mg

첨가제 : 붕산, 염화나트륨, 무수황산나트륨, 탈록사폴, 수산화나트륨, 황산, 주사용수

【성상】 무색 내지 미황색의 점안액

【효능·효과】

• 유효균종

포도구균(황색포도구균, 표피포도구균, 페니실린 내성균 포함), 연쇄구균(일부 그룹 A 베타용혈성 연쇄구균, 비용혈성 연쇄구균, 폐렴구균 포함), 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 엔테로박터 에로제니스, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 모르가넬라 모르가니, 인플루엔자균, 코흐-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스, 일부 나이세리아

• 적응증

안검염, 눈농염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양

【용법·용량】

- 경증에서 중등도의 감염의 경우, 4시간마다 감염부위에 1~2방울씩 점안하십시오. 중증 감염의 경우, 증상이 개선될 때까지 매 시간마다 2방울씩 점적하고, 점차 감량 중단하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
- 본 제제를 사용하실 때에는 콘택트렌즈를 뺀 상태에서 점적하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 감각기계 : 눈꺼풀의 가려움 및 부종, 발적, 홍반성 결막염, 일시적인 눈의 화끈감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 기타 : 때때로 자극통, 자극감 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있습니다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 이 약의 성분인 티록사폴은 테트라사이클린류와 배합금지입니다.
- 4) 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰하십시오.
- 5) 감염균의 확산을 피하기 위해 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피하십시오.



6) 점안시 일시적인 시야불선명이 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전 및 기계조작을 하지 마십시오.

4. 상호작용

이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절하십시오. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드계, 사이클린, 코트릭로시졸과 일부 세팔로스포린계 등의 경우는 더 심합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생의 독성 보고는 없으나 반드시 필요한 경우에만 투여하십시오.
- 2) 유아에게 유해반응을 일으킬 수 있으므로 수유를 중단하거나 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

6. 과량 투여시의 처리

- 1) 증상 : 정상각막염, 홍반, 눈물증가, 부종 및 눈꺼풀 가려움 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 혈중 농도를 모니터링 하여 $12\mu\text{g/mL}$ 이상이 되지 않도록 하십시오. 혈액투석이 도움이 될 수 있습니다.

7. 적응상의 주의

- 1) 눈에 주사하지 마십시오.

8. 기타

국내(2001년)에서 토브라마이신에 대해 대장균 25%, 폐렴간균 30%, 엔테로박터 클로아카이 40%, 세라티아 마르세센스 23%, 녹농균 37%, 아시네토박터 69%의 내성이 보고되었습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)

【포장단위】 5mL/병

【소비자 상담 창구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 07. 18)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 점안용으로만 사용 하십시오.
- 오염을 방지하기 위해 될 수 있는한 공동으로 사용하지 마십시오.
- 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의 하십시오.
- 개봉 후 1개월 이내에 사용하십시오.
- 직사 광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.

설명서 작성년월일 : '89. 01. 20

설명서 개정년월일 : '12. 07. 18

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32130-16