

Aminoglycoside계 항생제

토라빈® 안연고

Toravin® Ophthalmic Ointment

[토브라마이신]

· 원료약품 및 그 분량 (1g 중)

주성분 : 토브라마이신(USP)	3.0mg (역가)
보존제 : 클로로부탄올	5.0mg

첨가제 : 백색바셀린, 유동파라핀

· 성상 : 백색 또는 미황색의 안연고제

· 효능·효과

1. 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 볼가리스, 모르가넬라 모르가니, 인플루엔자균, 코흐-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스, 일부 나이세리아

2. 적응증

안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양

· 용법·용량

경증에서 중등도의 감염의 경우, 1일 2~3회 약 1cm를 감염부위에 짜 넣습니다. 중증 감염의 경우, 증상이 개선될 때까지 3~4시간마다 1cm를 감염부위에 적용하고, 점차 감량 중단합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

· 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 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 화끈함 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

2) 기타 : 때때로 자극통, 자극감 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.

2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.

3) 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰해야 합니다.

4) 감염균의 확산을 피하기 위해 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피합니다.

5) 반복투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있습니다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

6) 이 약은 각막 상처 치료를 지연시킬 수 있습니다.

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

발혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드계, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린계 등의 경우는 더 심합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

6. 과량투여시의 처치

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

7. 적응상의 주의

- 1) 눈에 주사하지 마십시오.
- 2) 이 약이 오염될 수 있으므로 튜브 끝이 눈 표면에 닿지 않도록 주의하십시오.

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** : $3.5\text{g} \times 1, 10\text{튜브/갑}$

■ **제조원 : 한림제약(주)**

경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

■ **제조외주자 : (주)태준제약** 본사: 서울특별시 용산구 대사관로 31길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 유효기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에서 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2005년 03월 01일이며, 개정년월일은 2015년 05월 07일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약 홈페이지(www.taejoon.co.kr)나 전화번호[(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 유효기한과는 무관합니다.