

토베란 점안액

(토브라마이신)



전문약품	612
의약품	주요그림을첨가에
분류번호	적용하는것

【성분·함량】 1ml 중
토브라마이신(USP).....3mg(약가)
첨가제(보존제):벤잘코늄염화물(KP).....0.095mg
첨가제(등장화제):염화나트륨(KP)
첨가제(등장화제):붕산(KP)
첨가제(안정(화)제):티록사롤(USP)
첨가제(안정(화)제):우수황산나트륨(KP)
첨가제(pH조정제):수산화나트륨(KP)
첨가제(pH조정제):황산(KP)
첨가제(용제):열균정제수(KP)

【성상】 무색 투명한 액을 함유한 점안제

【효능·효과】

<유효균종>
포도구균(황색포도구균, 표피포도구균, 페니실린 내성균 포함), 연쇄구균(일부 그룹 A배타용혈성 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
<적응증>
안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양

【용법·용량】

경증에서 중증도의 감염의 경우, 4시간마다 감염부위에 1~2방울씩 점안합니다. 중증 감염의 경우, 증상이 개선될 때까지 매 시간마다 2방울씩 점적하고, 점차 감량 중단합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 않 것.
이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이상반응
1) 감각기계 : 눈꺼풀의 가려움 및 부종, 발적, 홍반성 결막염, 일시적인 눈의 화끈감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
2) 기타 : 때때로 자극통, 자극감 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
3) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과민증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약의 성분인 티록사롤은 테트라사이클린류와 배합금기이다.
4) 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰해야 한다.
5) 감염균의 확산을 피하기 위해 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피한다.
6) 정안시 일시적인 시야불선명이 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전 및 기계조작을 하지 않는다.
- 상호작용
이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성 뒷면이여점>>

【저장방법 및 유효기간】

기밀용기, 실온보관(1~30℃) 유효기간 : 제조일로부터 24개월

【포장단위】 5ml, 6ml

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 주의
- 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
 - 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
 - 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
 - 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
 - 뚜껑을 잘 닫아 보관하시고 치료 종료후 남은 점안액이 있을시 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

■ 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831



대우제약(주)
부산광역시 사하구 대대로 153 (신정동)
http://www.daewoopharm.com

최종개정년월일: 2012. 05. 30
작성년월일: 2013. 10. 28

※ 이 첨부문서 작성일자(2013년 10월 28일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831(대우 제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다.
비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드계, 사이클린, 코트리복사졸과 일부 세팔로스포린계 등의 경우는 더 심하다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 기형발생의 독성 보고는 없으나 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 유아에게 유해반응을 일으킬 수 있으므로 수유를 중단하거나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 과량투여 시의 처치

- 증상 : 점상각막염, 홍반, 눈물증가, 부종 및 눈꺼풀 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 처치 : 혈청 농도를 모니터링 하여 12μg/mL 이상이 되지 않도록 한다. 혈액투석이 도움이 될 수 있다.

7. 적응상의 주의

눈에 주사하지 않는다.

8. 기타

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