

광범위 항생 점안액

레복사신[®] 점안액

(레보플록사신수화물 0.5%)

전문약품

의 약 품	131
분류번호	안과용제

【원료약품의 분량】 1mL 중

주성분 : 레보플록사신수화물(KPC) 5mg

등장화제 : 염화나트륨

pH조절제 : 염산, 수산화나트륨

용제 : 멸균정제수

【성 상】 플라스틱 용기에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 점안액

【효능·효과】

〈적응군중〉

이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스 (산토모나스) 말도필리아, 녹농균, 혈괴균속[인플루엔자균, Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks)], 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라-모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균

〈적응증〉

안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법

【용법·용량】 1회 1방울, 1일 3회 점안

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사자감각, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(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 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만 성 표층각막염등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.

5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년동안 908명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.98%(18명/908명, 총 19건)로 나타났으며, 약물 이상반응으로는 작열감(1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고 되었다.

3. 일반적 주의

1) 이약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.

2) 이약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처한다.

3) 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항MRSA작용이 강한 약제를 투여 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 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.

5. 소아에 대한 투여

1세미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 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.

7. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

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

【포장단위】 5mL

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

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

2. 먹지 마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.

3. 뚜껑을 잘 닫아 보관하시고, 치료 종료 후 남은 점안액이 있을 시, 이후 재사용하지 않는 것이 좋습니다.

4. 사용 시, 용기 입구가 손이나 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

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

설명서 개정연월일 : 2012. 07. 07

Hanmi

한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 우레성대로 14

(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품은 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 제품 정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.