

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 제품과 함께 보관 하십시오

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

토브라마이신(USP).....3mg(역가)
덱사메타손(KP).....1mg
첨가제(보존제)-벤잘코늄염화물(KP).....0.1mg
첨가제- 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 티록사폴, 포비돈K25, 무수황산나트륨, 황산, 수산화나트륨, 멸균정제수

【성 상】 투명 플라스틱 용기에 든 흰색의 현탁액

【효능·효과】

- 다음의 토브라마이신 감수성균에 의한 감염증 :
 - 포도상구균 : 황색포도상구균, 표피포도상구균(응고촉진효소양성 및 음성 균포함), 페니실린내성균 등
 - 일부 A군의 β-용혈성 연쇄상구균, 비용혈성 연쇄상구균 및 폐렴구균
 - 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 호기성 장내균, 프로테우스 미라비리스, 모르가넬라 모르가니균, 대부분의 심상변형균, 헤모필루스 인플루엔자균, 헤모필루스 에집티우스균, 결막염 호염균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스균, 일부의 나이제리아속
- 다음의 스테로이드 반응성 눈의 염증 및 안과질환 :
표재성 세균감염, 안검 및 안구 결막·각막·안구 전방부의 염증, 만성 전포도막염, 화학물질·방사선·열성 외상 또는 이물침투에 의한 각막 상해

【용법·용량】

성인 : 이 약을 4~6시간 간격으로 결막낭내에 1~2방울 점안한다.
초기 24~48시간 동안은 2시간 간격으로 1~2방울 투여하고 증상이 개선되면 점차 감량하고 조기에 투여중지하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 상피의 단순헤르페스각막염(수지상각막염), 우두, 수두 및 각막과 결막의 바이러스성 질환, 안결핵, 눈의 진균성 질환 환자
 - 이 약에 과민증 환자
 - 소아, 수유부
- 부작용
 - 눈꺼풀의 가려움증 및 부종, 결막 발적등 국소적인 부작용 및 과민증이 나타날 수 있다.
 - 시신경손상이 수반되는 녹내장, 시력·시야감퇴, 백내장 형성, 안구천공, 상처치유의 지연 등이 나타날 수 있다.
 - 이 약을 다른 아미노글리코사이드계 전신투여제와 병용투여할 경우 총혈청농도를 모니터링해야하며 민감한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 눈의 급성 화농성 감염시 스테로이드는 감염을 은폐하거나 촉진시킨다.
 - 스테로이드의 장기 연용시 각막의 진균감염이 나타날 수 있다. 스테로이드 요법 후 지속적인 각막궤양시 진균감염을 의심해야하며 면역억제에 따른 눈의 2차 세균감염도 나타날 수 있다.
 - 과량투여시 점상각막염, 홍반, 부종, 눈꺼풀의 가려움증, 눈물증가 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 장기연용에 의해 진균등 비감수성병원균의 교대현상이 나타날 수 있다.
 - 다른 아미노글리코사이드계 항생물질에 교차감염이 나타날 수 있다.
 - 재감염의 경우 적절한 치료를 한다.
 - 특히, 이약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요하다
 - 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력과 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 임부에 대한 투여
임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 적용상의 주의

- 눈에 주사하지 않고 점안용으로만 사용한다.
- 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사일광을 피하고 되도록(습기가 적은) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.[괄호내는 필요시에 기재한다.]
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

※ 쉬운용어 : 아래 용어 설명을 참조하시기 바랍니다. (가나다 순서)

1. 감량 : 줄임, 2. 결막낭 : 결막주머니, 3. 밀전하여 : 뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아, 4. 발적 : 충혈되어 붉어짐, 5. 병용 : 함께 복용(사용), 6. 부종 : 부기, 7. 상피 : 겹겹질, 겹피부, 8. 연용 : 계속 복용(사용), 9. 오용 : 잘못 사용, 10. 외상 : 상처, 11. 용혈성 : 적혈구 파괴성, 12. 점안 : 눈에 넣음, 13. 진균 : 곰팡이, 14. 천공 : 뚫림, 15. 포도상구균 : 포도알균, 16. 홍반 : 붉은 반점, 17. 화농 : 꺾음

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 6mL

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 사용 전 흔들어 사용하시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해주시시오.

※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품(주)(02-564-2722)로 문의하여 주십시오.

제조의뢰자 : 화일약품(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

제조사 : 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153

작성년월일 : 2014.01.02

개정년월일 : 2014.09.18

VEX1409.02

SG-14-09