

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

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

토브라마이신(USP).....3mg(역가)
첨가제(보존제)-벤잘코늄염화물(KP).....0.095mg
첨가제-염화나트륨, 붕산, 티록사폴, 무수황산나트륨, 수산화나트륨, 황산, 멸균정제수

【성 상】투명한 플라스틱용기에 든 무색 투명한 액의 점안제

【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, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양

【용법·용량】

경증에서 중등도의 감염의 경우, 4시간마다 감염부위에 1~2방울씩 점안한다. 중증 감염의 경우, 증상이 개선될 때까지 매 시간 2방울씩 점적하고, 점차 감량 중단한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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 중지한다.

2) 기타 : 때때로 자극통, 자극감 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

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

2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.

3) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약의 성분인 티록사폴은 테트라사이클린류와 배합금기이다.

4) 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰해야 한다.

5) 감염균의 확산을 피하기 위해 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피한다.

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

4. 상호작용

이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(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, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린계 등의 경우는 더 심하다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생의 독성 보고는 없으나 반드시 필요한 경우에만 투여한다.

2) 유아에게 유해반응을 일으킬 수 있으므로 수유를 중단하거나 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 점상각막염, 홍반, 눈물증가, 부종 및 눈꺼풀의 가려움 등이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 혈중 농도를 모니터링하여 12μg/mL 이상이 되지 않도록 한다. 혈액투석이 도움이 될 수 있다.

7. 적용상의 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.

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

1. 감량 : 줄임, 2. 경구투여한다 : 먹는다, 복용한다, 3. 경증 : 경증상, 가벼운 증상, 4. 누낭염 : 눈물주머니염, 5. 발적 : 충혈되어 붉어짐, 6. 발현 : 드러냄, 드러내 보임, 7. 부종 : 부기, 8. 상회 : 웃돌, 웃돌다, 9. 안검염 : 눈꺼풀염, 10. 연령 : 나이, 11. 연용 : 계속 복용(사용), 12. 용혈성 : 적혈구 파괴성, 13. 점안 : 눈에 넣음, 14. 중증 : 심한 증상, 15. 홍반 : 붉은 반점

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 6mL

※ 본 제품은 우수약품 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.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해주십시오.

※ 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

VRA1409.02

SG-14-09