

토비안 점안액 (토브라마이신)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

주성분 : 토브라마이신(KP) 3mg
보존제 : 벤잘코늄염화물(KP) 0.1mg
그외성분 : 염화나트륨, 붕산, 무수황산나트륨, 티록사폴, 수산화나트륨, 황산, 주사용수

【성 상】 반투명 플라스틱병에 무색 내지 미황색의 액을 함유한 점안제

【효능 · 효과】(점안액)

- 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, 모로가넬라 모르가니, 인플루엔자균, 코흐-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스, 일부 나이세리아
- 적응증
안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막결막

【용법 · 용량】(점안액)

경증에서 중증도의 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】(점안액)

- 다음 환자에는 투여하지 말 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 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 균과대중이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약의 성분인 티록사폴은 테트라사이클린류와 배합금지이다.
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, 코트리목시졸과 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 처리

- 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. 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.

【유효기간】 제조일로부터 24개월

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 6mL x 자사포장단위

【제 조 자】 이연제약(주) 충북 진천군 덕산면 한삼로 69-10

- ※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 유효기간을 반드시 확인하시고 사용하여 주시기 바랍니다. 유효기간이 경과 되었거나, 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나, 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 1599-0341)
- ※ 이 첨부문서 변경 내용은 (drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명이나, 기타 자세한 정보는 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품정보를 참조하십시오.
- ※ 흔들어서 사용하십시오.

-----약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.-----

개정년월일 : 2015년 8월 26일

제조의뢰자
 **동성제약주식회사**
 충남 아산시 둔포면 관대안길 45

판매자
 **비앤씨코리아**
 경기 군포시 고신로 695 산본타운 801호
 소비자 상담번호 : 1599-0341