

1차선택 항생 점안액

토라미신[®] 점안액

(토브라마이신)

전문약품

의약품 분류번호	612
	주로 그람음성균에 작용하는 것

토라미신점안액은 항균작용을 나타내는 토브라마이신 0.3% 점안액입니다. 토브라마이신은 aminoglycoside계 항생제로 그람양성균 및 그람음성균의 단백질합성을 차단하여 광범위한 살균작용을 나타냅니다. 특히, 그람양성균은 물론 난치성 그람음성균인 녹농균 감염에 대해서도 우수한 항균력을 발휘하며, gentamicin 내성균에도 높은 감수성을 가지고 있어, 각종 안질환에 효과적으로 사용할 수 있습니다. **토라미신점안액**은 눈에 대한 자극성이 거의 없으며, 안조직내로 신속히 흡수되어 안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양 등 감염성 안질환에 효과를 발휘합니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

토브라마이신 (KP)3.0mg(약가)
첨가제(보존제): 염화벤잘코늄 (KP) 0.1mg

【성 상】투명성이 있는 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색의 점안제

【효능 · 효과】

1. 유효균종

포도구균(황색포도구균, 표피포도구균, 폐니실린 내성균 포함), 연쇄구균(일부 그룹 A 베타용혈성 연쇄구균, 비용혈성 연쇄구균, 폐렴구균 포함), 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 엔테로박터 에로제니스, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 모르가넬라 모르가니, 인플루엔자균, 코호-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스, 일부 나이세리아

2. 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 시간마다 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 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 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 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, 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 처리

1) 증상: 점상각막염, 홍반, 눈물증가, 부종 및 눈꺼풀의 가려움 등이 나타날 수 있다.
2) 처리: 혈중 농도를 모니터링 하여 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.

【저장방법 및 유효기간】기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】5mL

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

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

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 먹지마십시오. 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. 오용을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 점안 시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않게 주의하고, 오염 방지를 위해 될 수 있는 한 공통으로 사용하지 마십시오.

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

설명서 개정연월일 : 2008. 10. 20

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 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 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.