

싸이룩사신점이현탁액

□원료약품 및 그 분량

1mL 중	
• 유 효 성 분 : 시프로플록사신염산염수화물(USP).....	2.329mg
(시프로플록사신으로서 2.0mg)	
히드로코르티손(KP).....	10.0mg
• 첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP).....	9.0mg
• 기 타 첨 가 제 : 폴리소르베이트20, 아세트산나트륨수화물, 아세트산무수물, 수소화포스포타디폴린, 염화나트륨, 폴리비닐알코올, 정제수	

□성상

흰색 플라스틱용기에 든 약간의 점성을 지닌 흰색~미황색의 불투명한 현탁액으로 초산 냄새가 난다.

□효능·효과

Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa 등에 의한 급성 외이염의 치료

□용법·용량

소아(1세 이상) 및 성인 : 이 약 3방울을 1일 2회씩 7일 동안 감염된 귀 안에 점적한다.

※ 사용하기 직전 잘 흔들어서 사용한다.

차가운 용액을 귀 안으로 점적하면 현기증이 일어날 수도 있으므로 이를 피하기 위하여 용기를 1~2분정도 손으로 잡아 따뜻하게 한 후 투여한다. 환자는 감염된 귀가 위쪽으로 향하도록 누운 자세에서 본제를 점적하여야 한다. 약물이 보다 쉽게 귀 안으로 흡수될 수 있도록 이러한 자세를 30~60초간 유지하여야 한다. 필요하다면 반대쪽 귀에도 투여한다.

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 히드로코르티손이나 시프로플록사신, 기타 퀴놀론계 항균제에 과민증이 있는 환자 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 고막 천공이 있는 환자
- 3) 수두나 단순 포진 감염증 등 외이도의 바이러스 감염증이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 편두통, 자각 감퇴증, 감각 이상증, 피부 진균증, 기침, 발진, 담마진, 탈모증 등이 나타날 수 있다.
- 2) 두통, 소양증 등이 때때로 나타날 수 있다.
- 3) 시판 후 보고된 매우 드문 이상반응으로 외이도에 약물이 잔류하여 귀의 감각둔화, 청력장애, 귀의 통증이 보고되었다.
- 4) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1658명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 8명에서 9건의 이상반응이 보고되었다. 귀의 통증이 4건으로 가장 많았으며, 두통 2건, 오심, 현훈, 피부진균증이 각 1건씩 보고되었다.
- 5) 눈 : 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

3. 일반적인 주의 사항

피부 발적이나 알러지 반응 등이 생길 경우 즉시 사용을 중지하고 의사와 상담한다.

다른 항균제와 마찬가지로 이 약을 사용함으로써 진균 등과 같은 비감수성균이 과도하게 성장할 수 있다. 1주일을 치료하여도 감염증의 개선이 없을 때에는 균을 배양하여 더 나은 치료를 할 수 있도록 하여야 한다. 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥각암맥병(CSCR)과 같은 화귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

4. 상호작용

- 1) 이 약의 사용에 있어서 특정한 약물의 상호작용은 연구되지 않았다.
- 2) 타 점이용 의약품과의 동시 사용은 피하도록 한다.

5. 임부·수유부에 대한 투여

이 약으로 동물에 대한 생식 독성 시험은 실시한 적이 없으므로 임신한 여성에게 사용할 때는 주의하여야 한다. 시프로플록사신은 전신적으로 투여할 때 모유 중으로 이행한다. 그러나, 시프로플록사신을 국소 적용하였을 때 모유 중으로 이행하는지는 알려져 있지 않다. 수유를 받는 유아에게 중증의 부작용이 생길 수도 있기 때문에 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중단할 것인지 투약을 중단할 것인지를 결정하여야 한다.

6. 소아에의 사용

2세 이상의 소아 131명을 대상으로 한 임상 시험에서 이 약의 안전성과 유효성이 입증되었다. 2세 이하의 환자에 대한 자료는 없지만, 1세 이상의 환자에게 이 약을 사용하지 못하게 할만한 안전성 문제나 질병 발생 등의 차이는 전혀 없다.

7. 작용상의 주의사항

- 1) 안과용이나 주사용으로 사용하지 않는다.
- 2) 귀나 손, 혹은 다른 물질로 인해 용기가 오염되지 않도록 한다.
- 3) 치료가 끝나면 사용하다 남은 부분은 버린다.
- 4) 이 약은 중이염의 치료에 사용할 수 없다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.

□포장단위

5mL/병

□저장방법

기밀용기, 광선을 피하고 얼지 않도록 함, 25℃이하 보관

□첨부문서 시행일자

2020. 01. 20

- 이 첨부문서 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
연락처 : 고객센터팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.