

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

항균성 복합 점안제

분류번호:131



디겐타[®] 점안액

DIGENTA[®] Eye Drops

아미노글리코사이드계에 속하는 겐타마이신과 불소기를 함유한 코르티코스테로이드제인 플루오로메틀론이 복합된 제제로서, 균의 단백합성을 저해하고 세포막을 파괴함과 동시에 염증반응을 억제하며 알러지 반응을 감소시켜서 세균 감염의 치료와 예방 및 소염 작용을 갖습니다. 또한, 겐타마이신은 스테로이드제 사용으로 인해 세균감염이 일어날 가능성이 있는 상황을 예방하여 효과적이면서 적은 부작용으로 치료 할 수 있도록 도와줍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

겐타마이신황산염(Gentamicin sulfate)(약전) 3mg

플루오로메틀론(Fluorometholone)(유에스피) 1mg

첨가제(보존제) :

벤잘코늄염화물액 50% (50% Benzalkonium Chloride solution)(약전)..... 0.06mg

첨가제 : 인산일수소나트륨, 인산이수소나트륨, 염화나트륨, 포비돈, 주사용수

【성상】 무색 투명한 병에 든 무색 또는 미황색의 현탁성 점안액

【효능·효과】

- 겐타마이신에 감수성 있는 균에 의한 전안부 감염 (예 : 세균성 결막염)
- 세균 감염의 위험성이 있는 전안부 염증 (예 : 눈 수술 후 치료시)

【용법·용량】

- 세균성 감염(예 : 세균성 결막염) : 감염의 정도에 따라 조절합니다. 감염된 눈의 결막낭내에 1회 1방울씩 1일 5회 점안하십시오.
중증인 경우 1~2일간, 1시간마다 1방울까지 증량할 수 있습니다.
- 눈 수술 후 치료시 : 수술한 눈의 결막낭 내에 1회 1방울씩, 1일 4회 1주일간 점안하십시오. 그 후로는 적용 횟수를 줄이는 것이 좋습니다.
- 흔들어서 사용하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 각막 손상과 궤양
- 3) 바이러설성 감염 (예 : 단순포진, 우두) 또는 진균감염증
- 4) 안결핵
- 5) 녹내장

2. 부작용

점안시 일과성의 작열감이 소수의 환자에게서 보고되었으며, 드물게 가려움, 발적, 광과민증과 같은 과민성 반응이 나타났습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 플루오로메틀론은 다른 스테로이드제에 비해 부작용 발생빈도가 훨씬 적지만, 스테로이드제의 연용은 안압의 병적인 상승을 유발할 수 있습니다. 특별히 연용할 경우에는 반드시 정기적으로 안압 검사를 해야합니다.
- 2) 국소스테로이드제를 집중적으로 연용하는 요법은 후낭하백내장을 일으키는 요인이 될 수 있습니다.
- 3) 스테로이드제를 내안수술 후 바로 적용할 경우 상처치유가 지연될 수 있습니다.

- 4) 스테로이드제나 항생제의 장기투여는 이차적인 진균감염이나 비감수성 세균감염을 유발할 수 있으므로 이 복합제를 2주이상 적용하여서는 안됩니다. 지속적으로 각막결막이 있을 때에는 진균감염을 의심해 보아야 합니다.
- 5) 스테로이드제의 장기연용으로 각막과 공막이 얇아지거나, 드물게 각막의 천공이 나타난 예가 보고되었습니다. 각막의 후도를 자주 재어보는 것이 좋습니다.
- 6) 겐타마이신이 각막상피의 치유를 지연시킬 수도 있으나, 오직 고농도 투여에서만 관찰되어집니다.
- 7) 7~8일간의 투여로 아무런 개선이 없으면 다른 치료방법을 고려해 보아야 합니다.
- 8) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

4. 상호작용

다른 안과약과 같이 적용해야 할 때에는 각각의 주성분이 씻겨나가지 않도록 하기 위해서 적어도 5분 간격을 두고 적용해야 합니다. 겐타마이신을 암포테리신B, 해파린, 설파디아진, 세팔로친, 클록사실린과 동시에 투여하면 눈에 보일 정도의 침전이 생길 수 있습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물 실험 결과 태자에 바람직하지 못한 효과를 나타내었습니다. 플루오로메톨론은 대량 투여시 최기형성과 배아독성을 나타내는 물질로 알려져 있으며 사람에 대한 연구결과는 없습니다. 임부, 수유부의 투여는 유호성이 위험성을 상회한 경우에 한하여 사용하십시오.

6. 과량 투여시의 처리

국소적 과량 투여시 생리식염수나 물로 씻어내십시오.

7. 적용상의 주의

투여전과 투여후 5분 정도는 콘택트렌즈의 착용을 피해야 합니다. 눈 감염시에는 감염이 확대될 위험성이 있기 때문에 수일간 콘택트렌즈를 착용하지 않아야 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 15°C~25°C에서 보관하시고 사용후 즉시 병을 잠궤 주십시오.
- 2) 개봉후 한달이상 사용하지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25°C)에 보관

【포장단위】 5mL/병

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 06. 14)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

설명서 작성년월일 : '03. 03. 19

설명서 개정년월일 : '13. 06. 14

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32252-07