

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

전문약품

항균성 복합 점안제

분류번호:131



오클렉스[®] 점안액

OKLEX[®] Eye Drops



오클렉스점안액은 Aminoglycoside계 광범위항균제의 토브라마이신과 스테로이드제의 덱사메타손의 복합 제제입니다. 스테로이드제와 항균제의 복합 처방으로 스테로이드제 단독 사용에 따라 발생할 수 있는 세균감염을 예방하여 효과적이면서도 적은 부작용으로 치료할 수 있도록 해줍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

토브라마이신(Tobramycin)(약전)	3mg(역가)
덱사메타손(Dexamethasone)(약전)	1mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(Benzalkonium Chloride)(약전)	0.1mg
첨가제 : 염화나트륨, 에데탄나트륨수화물, 무수황산나트륨, 티록사플, 포비돈, 황산, 수산화나트륨, 주사용수	

【성상】 백색의 투명한 플라스틱 점안용기에 든 백색의 현탁액

【효능·효과】

1. 다음의 토브라마이신 감수성균에 의한 감염증

포도상구균 : 황색포도상구균, 표피포도상구균(응고촉진효소 양성 및 음성균 포함), 페니실린 내성균
등일부 A군의 β -용혈성 연쇄상구균, 비용혈성 연쇄상구균 및 폐렴구균, 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 호기성 장내균, 프로테우스 미라비리스, 모르가넬라 모르가니균, 대부분의 심상변형균, 헤모필루스 인플루엔자균, 헤모필루스 에지티우스균, 결막염 호염균, 아시네토박터칼코아세티쿠스균, 일부의 나이제리아속

2. 다음의 스테로이드 반응성 눈의 염증 및 안과질환 : 표재성 세균감염, 안검 및 안구 결막, 각막, 안구 전방부의 염증, 만성 전포도막염, 화학물질, 방사선, 열성 외상 또는 이물침투에 의한 각막상해

【용법·용량】

성인 : 본제를 4~6시간 간격으로 결막낭 내에 1~2적씩 점안합니다. 초기 24~48시간동안은 2시간 간격으로 1~2적씩 투여합니다.

증상이 개선되면 점차 감소하며, 조기에 중단하지 않도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 상피의 단순 헤르페스각막염(수지상각막염), 유두, 수두 및 각막과 결막의 바이러스성 질환, 안검핵, 눈의 진균성 질환 환자
- 2) 이 약에 과민증 환자
- 3) 소아, 수유부

2. 부작용

- 1) 눈꺼풀의 가려움증 및 부종, 결막 발적 등 국소적인 부작용 및 과민증이 나타날 수 있습니다.
- 2) 시신경 손상이 수반되는 녹내장, 시력, 시야감퇴, 백내장 형성, 안구천공, 상처 치유의 지연 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 이 약을 다른 아미노글리코사이드계 전신투여제와 병용할 경우 총 혈청농도를 모니터링해야 하며, 민감한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 눈의 급성 황색성 각膜炎시 스테로이드는 감염을 은폐하거나 촉진시킬됩니다.
- 5) 스테로이드의 장기 연용시 각막의 진균감염이 나타날 수 있습니다. 스테로이드 요법 후 지속적인 각막결양시 진균감염을 의심해야 하며 면역 억제에 따른 눈의 2차 세균감염도 나타날 수 있습니다.
- 6) 과량 투여시 점상각막염, 홍반, 부종, 눈꺼풀의 가려움증, 눈물증가 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 장기 연용에 의해 진균 등 비감수성 병원균의 교대현상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 다른 아미노글리코사이드계 항생물질에 교차감염이 나타날 수 있습니다.
- 3) 재감염의 경우 적절한 치료를 합니다.
- 4) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 5) 개봉 후 1개월 이내에 사용하십시오.

4. 임부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은 는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적응상의 주의사항

- 1) 눈에 주사하지 않고 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 합니다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 뭍 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 5mL

【소비자 상담 창구】

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

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.

설명서 작성년월일 : '05. 06. 16

설명서 개정년월일 : '13. 06. 14

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32296-06



제조·판매원

한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>