

세트락살플러스 점이액

(Cetraxal Plus Ear Drops)

[전문의학품]

분류번호 : 132(이비과용제)

세트락살플러스 점이액은 광범위 귀농균에 항생제인 시프로플록사신과 불화된 코르티코스테로이드제인 플루오시놀론 아세토니드 복합제입니다.

국소 점이 투여된 시프로플록사신의 항균 스펙트럼은 전신 적용 시프로플록사신과 동일하고, 특히 외이염의 주 원인균인 *S. Aureus* 및 *Staphylococcus*속, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*에 우수한 항균 작용을 나타냅니다. 플루오시놀론 아세토니드는 항염 및 진통작용을 주작용으로 항염작용은 히스타민, 프로스타글란딘, 류코트리엔 등의 감염을 유발하는 complement system 요소들의 형성, 분비, 작용 등을 감소시켜 나타내며, 세포막 삼투성 감소, 혈관수축을 유발시켜 염증부위의 삼출 분비물을 감소시킵니다.

세트락살플러스 점이액은 시프로플록사신과 플루오시놀론 아세토니드의 병용 복합투여로 입증된 항균작용에 코르티코스테로이드의 입증된 강력한 항염 효과가 배가되어 미만성 외이염과 같은 통증을 동반한 감염부위의 감염증상을 치료합니다. 또한 점이투여로 원하는 부위로 약물 침투를 용이하게 하여 외이염과 같은 특정부위의 감염증상 완화 및 감염의 빠른 치유를 가져오며, 전신부작용이 없다는 이점이 있습니다.

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

(주성분)	
염산시프로플록사신(U.S.P.)	3.49mg
(시프로플록사신으로서 3mg)	
플루오시놀론아세토니드(E.P.)	0.25mg
(첨가제-보존제)	
파라옥시안식향산메틸	0.6mg
파라옥시안식향산프로필	0.3mg
(첨가제-기타)	
포도산 K-F-90, 다이에틸렌글라이콜모노에틸에테르, 글리세롤-26, 염산, 정제수	

[성상]

백색의 불투명한 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색의 투명한 액체

[효능·효과]

Staphylococcus aureus, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*에 의한 급성 외이염의 치료

[용법·용량]

7세 이상의 소아 및 성인 : 이 약 4~6방울을 8시간마다 감염된 외이도에 점적합니다. 치료기간은 7~8일입니다. 사용 시 약액의 온도가 낮으면 어지러움을 일으킬 수 있으므로 이를 피하기 위하여 용기를 1~2분 정도 손으로 잡아 따뜻하게 한 후 투여합니다. 머리는 염으로 기울여서 감염된 귀가 위쪽으로 향하게 한 자세에서 이 약을 점적하며, 약물방울이 외이도에 들어가도록 약 30초간 유지합니다. 필요한 경우 반대쪽 귀에도 동일한 방법으로 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 플루오시놀론, 시프로플록사신 또는 다른 귀농균에 약물 및 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자
 - 고막에 천공이 있다고 알려져 있거나 의심되는 환자
 - 급성 또는 만성 중이염 환자
 - 수두 및 단순포진 감염을 포함한 외이도의 바이러스성 감염환자
- 일반적 주의
 - 이 약을 처방하기 전에 고막의 천공이 없는지 확인하십시오.
 - 두드러기나 국소 또는 전신적 과민증의 증상이 있다면 치료를 중단하십시오.
 - 이 약을 삼키거나 주사하지 마십시오.
 - 오염을 예방하기 위해 이 약을 점적할 때 점적기와 귀 및 손가락과의 접촉을 피하도록 주의하십시오.
 - 이 약은 다른 점이약과 병용하여 사용하지 마십시오.
 - 다른 항균제와 마찬가지로 이 약의 사용으로 잔균이나 이스트와 같은 비균성성 균이 과도하게 성장할 수 있습니다. 만약 1주일을 치료하여도 감염증의 개선이 없을 경우에는 균을 배양하여 더 나은 치료를 할 수 있도록 합니다. 치료가 끝난 후에도 이류가 지속되거나 6개월 안에 2번 이상의 이류가 나타나면 콜레스테린증, 이물, 종양 등에 관한 검사가 권장됩니다.
 - 시프로플록사신을 포함한 귀농균에 약물이나 귀로 흡수되거나 투여되는 것보다 고용량으로 전신투여될 경우 다양한 종의 미생속 동물의 체중을 지지하는 관절 연골의 손상이나 침식, 혹은 다른 관절질환의 증후가 나타났습니다.
 - 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여합니다.
- 상호작용
다른 약물과의 상호작용에 대하여 연구된 바는 없습니다.
- 소아에 대한 투여
만 7세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다.
- 상호작용
 - 동물실험에서 플루오시놀론의 국소도포로 인해 기형발생이 나타났다는 보고가 있으며, 이 약을 임부를 대상으로 한 연구는 수행되지 않았으므로 임부에 대한 안전성·유효성은 확립되어있지 않습니다. 임신한 여성에게 사용할 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 때에 한하여 주의하여 투여합니다.
 - 이 약이 귀를 통해 모유로 분비된다는 제한적 정보가 있습니다. 수유를 받는 유아에게 중증의 부작용이 생길 수도 있기 때문에 이 약의 필요성을 고려하여 수유부에게 투여할 때 수유를 중단할 것인지 투약을 중단할 것인지 결정합니다.
- 운전이나 기계조작에 대한 영향
운전이나 기계조작에 대한 임상시험의 정보는 없습니다. 그러나 이 약의 투여경로나 사용 조건을 고려할 때 이 약은 운전이나 기계조작의 능력에 영향을 미치지 않습니다.
- 이상반응
임상시험 결과 이상반응은 약물 투여 시에 국소 소양증과 지각과민 등이 0.3% 발생하였습니다.
- 과량투여시의 처리
과량투여에 대한 자료는 없습니다. 만약 우발적으로 이 약을 삼켰을 경우 구토나 위세척, 활성탄과 마그네슘 또는 칼슘 등을 포함한 제산제를 투여하는 등 처리합니다.
- 적용상의 주의
 - 안과용이나 주사용으로 사용하지 않습니다.
 - 사용 시 약액의 온도가 낮으면 어지러움을 일으킬 수 있으므로 이를 피하기 위하여 용기를 1~2분 정도 손으로 잡아 따뜻하게 한 후 투여하며, 사용 전 잘 흔들어서 사용합니다.
 - 이 약은 직사광선을 피하여 얼지 않게 보관하고, 개봉 후 30일이 지나면 사용하지 않습니다.

[저장방법 및 유효기간]

기밀용기, 25℃이하에서 보관, 제조일로부터 24개월

[포장단위]

1병(10mL)

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종개정연월일(2012년 2월 17일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.blmh.co.kr)를 통해 확인하시기거나 전화번호(02)3281-9072~4로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

※ 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)-[정보마당]-[의약품등정보]를 참조하시거나 비엘엔에이치(주) 학술부(02)3281-9072~4로 문의하기 바랍니다.

첨부문서 최종개정연월일 : 2012. 02. 17

CTR1 20120217-①

제조원



SALVAT Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

수입원



비엘엔에이치(주)

서울시 구로구 구로4동 97-3 대림오피스텔 9층

판매원



파마트로닉

서울시 마포구 연남동 566-45

425484-06