

가티플로[®] 점안액

가티플록사신수화물

5ml



전문의약품



[원료약품 및 그 분량]

이약1ml중 가티플록사신수화물(별규)···3.216mg
(가티플록사신 무수물로서 3.0mg)

[첨가제] 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수



[성상]

미황색의 맑은 용액이 흰색의 반투명한 플라스틱 용기에 든 점안제



[효능·효과]

본 제에 감수성이 있는 다음의 균종에 의한 세균성 결막염, 감파선염, 각막염(각막궤양 포함)의 치료. 안과 수술시 무균화요법.

포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 코리네박테리움속, 모락셀라(브란하멜라)-카타칼리스, 시트로박터-프룬디, 크렙시엘라-뉴모니아에, 세라치아속, 모르가넬라-모르가니, 인플루엔자균, 슈도모나스속, 녹농균, 스펜고모나스-파우치모빌리스, 스테노토포모나스(크산토모나스)-말도필리아, 아시네토박터속, 아크네균



[용법·용량]

1. 세균성 결막염, 감파선염, 각막염(각막궤양 포함) : 통상 1회 1방울 1일 3회 점안(적절히 증감)한다.
2. 안과수술시 무균화요법 : 통상 수술 전에는 1회 1방울 1일 5회, 수술 후에는 1회 1방울 1일 3회 점안한다.



[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 점안용 이외의 목적으로 사용할 수 없으며, 결막하로 주사하거나, 안구의 전방(anterior chamber)에 직접 주입하지 말아야 한다.
- 2) 이 약의 성분을 포함한 퀴놀론계 약물을 전신적 투여경로로 투여 받은 환자에서, 때로는 1회 투여후에도 심각한, 때때로 치명적인 과민반응의 발생이 보고되었다. 심혈관허탈, 의식소실, 혈관 부종 (인두, 후두, 안면 부종 포함), 기도폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등의 증상이 동반되기도 하였다. 이 약에 대한 알러지 반응의 발생시 약의 투약을 중단해야한다. 중증의 급성 과민반응의 경우에는 신속한 응급처치가 필요할 수 있다. 산소투여 및 기도관리는 임상적 지시대로 실시되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 성분 또는 퀴놀론계 항균제에 대해 과민반응을 보인 경험이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 수유부(참고 7. 임부 및 수유부에 대한 투여)
- 2) 1세 미만의 영아

4. 이상반응

- 1) 일본의 허가 전 및 소아(1~11세) 환자 대상 임상

시험결과와 시험후 사용성적조사(특정사용성적조사)에서 1,866명 중 34명(1.82%)에서 이상반응이 보고되었다. 아래와 같은 이상반응이 관찰되는 경우, 투여를 중지하고 전문가와 상의하여 적절한 처치를 행한다.

	빈도불명	0.1% 미만	0.1% 이상 ~ 5% 미만
과민증	발진	두드러기	
눈		홍채염, 눈꺼풀염, 결막염, 결막 출혈, 눈물분비	자극감, 가려움증, 시아호림, 점상 각막염
호흡기		코물	
기타	오심*		

* 이는 쓴 맛 때문에 일어날 수 있다. (본제의 주성분이 점안 후 누관을 통해 입에 도달하여 점안 시 주성분의 특성상 쓴 맛이 느껴질 수 있다.)

- 2) 경구용 제제에서 쇼크, 아나필락시스 양 증상(빈도 불명)이 있었다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 실시하고, 홍반, 발진, 호흡 곤란, 혈압 저하, 안검 부종 등의 증상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 전문가와 상의하여 적절한 처치를 행한다.
- 3) 국내 시험 후 조사

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 세균성 결막염, 감파선염, 각막염(각막궤양 포함) 환자 및 안과 수술시 무균화 요법을 시행한 환자 703명을 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 관계없이 1.99%(14명/703명, 18건)로 보고되었다.

눈자극 1.0%(7명/703명, 7건), 가려움증 0.71%(5명/703명, 5건), 눈부시, 눈 통증 각각 0.28%(2명/703명, 2건), 눈곱, 눈출혈 각각 0.14%(1명/703명, 1건)로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 0.14%(1명/703명, 2건)로 눈자극과 눈 통증이 각각 1건 보고되었다. 중대한 유해사례는 없었으며, 예상하지 못한 유해사례는 눈 통증 0.28%(2명/703명, 2건)으로 이 중 1건은 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응이었다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 때 내성균의 발현 등을 예방하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고, 질병의 치료상 필요한 최소한의 기간동안 투여한다.
- 2) 다른 항균제와 마찬가지로 이 약의 장기사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉성장을 초래할

수 있으므로 장기사용하지 않는다. 중복감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체한다.

- 3) 임상적 평가가 필요할 때는 세균같이 현미경등의 확대를 이용한 검사를 하며, 필요시 형광염색을 이용해 검사한다.
- 4) 세균성 결막염의 징후나 증상이 있는 경우, 이 약을 사용하는 동안 콘택트렌즈의 사용을 피한다.
- 5) 점안용으로만 사용하고 주사용으로 사용하여서는 안된다.
- 6) 잘 흔들려 사용하고 오염될 우려가 있으므로 용기의 점안부를 만지지 않도록 주의한다. 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의한다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않는다.
- 7) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

6. 약물상호작용

- 1) 이 약으로 약물간 상호작용이 연구된 바는 없다.
- 2) 일부 퀴놀론계 약물을 전신 투여시 테오필린의 혈장농도를 상승시키고, 카페인 대사를 저해하며, 와파린 등 항응고제 및 그 유도체들의 효과를 상승시키고, 사이클로스포린을 전신으로 병용하는 환자의 경우 혈청 크레아티닌치를 일시적으로 상승시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중 또는 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립된 바 없다. 따라서 임부, 임신한 가능성이 있는 부인 및 수유중인 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 가티플록사신을 최대 50mg/kg/day(체중 50kg인 사람에서 안과용 1일 최대 권장량 0.04mg/kg/day 기준, 1일 최대 권장량의 약 1,000배 정도)까지 경구 투여하였을 때 랫트나 토끼에서 최기형성은 관찰되지 않았다. 그러나 150mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 3,000배 정도)이상 투여된 랫트의 태자에서 골/두개안면 기형 또는 골화 지연, 심방 확장, 태자 체중감소가 관찰되었다. 랫트를 이용한 출생전·후 발생 및 모체기능 시험에서 200mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 4,500배 정도)를 투여하였을 때 착상 후 소실과 신생아/주산기 사망률이 증가된 것이 관찰되었다.

가티플록사신은 랫트의 유즙을 통해 배설되지만, 인간 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않으므로 수유부에 투여하는 경우에는 주의해야한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 퀴놀론계 약물이 미발육 동물에 투여되었을 때 관절병을 야기한다고 하나, 이 약물을 토끼나 개에게 점안 투여시 뼈 또는 연골에 영향을 준다는 근거는 없다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자와 젊은 환자 사이에 안전성과 유효성의 전반적인 차이가 관찰된 바 없다.

10. 기타

- 1) B6GF1 마우스를 대상으로 18개월 동안 이 약을 수컷 평균 81mg/kg/day 및 암컷 평균 90mg/kg/day 경구 투여시 이 약의 발암성은 나타나지 않았다(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 2,000배 정도).
- 2) F344계 랫트를 대상으로 2년간 이 약을 수컷 평균 47mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할

때 1일 최대 권장량의 약 1,000배 정도) 및 암컷 평균 139mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 3,000배 정도)로 투여시 이 약의 발암성은 나타나지 않았다.

F344계 수컷 랫트에게 이 약 100mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 2,000배 정도)를 투여한 결과, 과립성(GL) 백혈병 발생이 유의하게 증가하였다. 이 계의 랫트는 과립성 백혈병이 높은 비율로 자연 발생하는 것으로 알려져 있고, 이 약이 고용량 투여된 수컷 랫트군의 과립성 백혈병 발생률은 과거 대조군에서 축적된 기록범위(historical control range)를 약간 넘는 것으로 나타났다.

- 3) 유전 독성 시험에서 세균을 이용한 복귀돌연변이시험 결과 S.typhimurium TA102 균주에서 양성 반응을 나타냈다. 포유류 배양세포를 이용한 체외염색체이상시험에서 양성을 나타내었다. 랫트 간세포를 이용한 체외 부정기 DNA 합성 시험 결과, 양성반응이 나왔으나 사람 백혈구에서는 나오지 않았다. 마우스 체내 소핵시험과 랫트에서 세포 유전학 검사 및 DNA 수복검사에서 음성반응이 나왔다.

- 4) 랫트를 대상으로 200mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 4,500배 정도)로 경구 투여하였을 때 수태능에 영향이 없었다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하여 되도록 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[포장단위] 5ml/box



[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나, 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월일(2013년 8월 1일)이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>) 또는 www.taejoon.co.kr의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 2013.8.1

[상표·기술제휴] 일본 교린제약 주식회사
(Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd Japan)

[제 조 자] (주) 한독

충청북도 음성군 대소면 대풍산단로 78
대표전화 : (02)527-5114

[판 매 자] (주)태준제약

서울특별시 용산구 대사관로 31길 8
대표전화 : (02)798-6601

510254