

큐레복스[®] 점안액

[레보플록사신수화물]

Culevox[®] Ophthalmic Solution



■ 원료약품 및 그 분량 (1mL 중)

주성분 : 레보플록사신수화물(KP) 5mg

첨가제 : 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상

미황색의 투명한 액이 무색투명한 플라스틱 용기에 든 점안액

■ 효능·효과

〈적응증〉

이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스 (산토모나스) 말도필리아, 녹농균, 혈호균속[인플루엔자균, Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks)], 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라-모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균

〈적응증〉

안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법

■ 용법·용량

1회 1방울, 1일 3회 점안합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속암 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막충혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있습니다.

5) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 908명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.98%(18명/908명, 총 19건)로 나타났으며, 약물 이상반응으로는 적열감(1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여합니다.
- 2) 이 약의 장기 사용은 잔균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않습니다. 중독 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체합니다.

