

광범위 항균 점안제

레보펙신[®] 점안액

(레보플록사신수화물)

레보펙신점안액은 임상에서 널리 사용되고 있는 New-quinolone계 항균제인 오픈록사신(Ofloxacin)중에서 항균활성이 강한 levo체만을 광학활성화성분으로 제조해 만든 레보플록사신수화물(Levofloxacin)의 안과용 점안액입니다.

레보펙신점안액은 세균성 결막염, 각막염, 안과 수술시의 주요원인균인 Streptococcus pneumoniae, H.influenzae, M.catarhalis, S.aureus, H.parainfluenzae, P.aeruginosa, S.marcescens, E.coli, K.pneumoniae, C.pneumoniae에 대해 타 퀴놀론제제에 비해 뛰어난 항균력을 가지고 있습니다.

또한 수용성이 높아 고농도의 제제가 가능하여 각막, 방수층 등의 안조직내 이행이 타 퀴놀론제제에 비해 높아 주요 원인균의 MIC를 상회하기 때문에, 각종 안과 감염증에 뛰어난 임상적 효과를 나타낼 뿐만 아니라, 부작용이 적어 환자의 복약순응도가 높은 안전한 점안액입니다.

원료약품의 분량 (1mL 중)

레보플록사신수화물(KP) 5mg
첨가제 : 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

성상

이 약은 플라스틱용기에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 액체입니다.

효능 · 효과

<적응군>

이 약에 감수성이 있는 포도상구균, 연쇄상구균, 폐렴구균, 소구균, 장구균, 코리네박테리움, 슈도모나스, 스테노트로포모나스(산도모나스) 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

전문의약품

분류번호	131 (안과용제)
------	---------------

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

- 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 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.
- 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 표층각막염 등의 각막장애 및 독성표피괴사증까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 기타 : 청각장애, 때때로 자각증상이 일어나는 경우가 있습니다.

5) 국내 시판 후 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 작열감(1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었습니다.

3. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여합니다.

- 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않습니다.
중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체합니다.

- 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어 있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항MRSA작용이 강한 약제를 투여합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지합니다.

5. 소아에 대한 투여

1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적용상의 주의

- 점안용으로만 사용합니다.
- 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
- 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

저장방법

기밀용기, 실온 (1~30℃) 차광보관

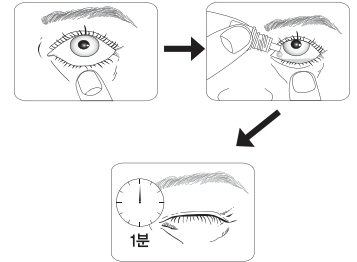
포장단위

5mL X 1개

점안액 사용방법

- 손을 깨끗이 씻습니다.
- 고개를 뒤로 젓거나 눕습니다.
- 아래 눈꺼풀을 당겨 약액공간을 만든 후 지시된 양의 약액을 넣습니다.
- 용기의 입구가 눈꺼풀과 눈썹에 닿지 않도록 주의 합니다.
- 눈을 감고 눈, 비루관을 1분간 누릅니다.
- 눈을 깜박거리(2~3번) 약액이 눈안에 고루 퍼지게 합니다.

- 흘러나온 점안액은 깨끗한 거즈나 티슈로 닦아 주십시오.



※참고 문헌

- 1) Journal of AAPOS 2003; 7(5):317-324
- 2) Acta Ophthalmologica Scand. 2003;81:611-613
- 3) Ophthalmology 2003; 110:457-465
- 4) Br. J. Ophthalmol. 2003;87:1004-1009

○이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상을 받을 수 있습니다.

○이 설명서는 2015년 1월 12일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사:

(주)바이넥스

부산광역시 사하구 다대로 368-3

제조회사:

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우포로27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)