

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

전문의약품

광범위 항균 점안액

분류번호:131



레보클[®] 점안액

LEVOCLE Eye Drops

레보플록사신 (Levofloxacin)



레보를 점안액은 Fluoroquinolone 계열의 레보플록사신을 주성분으로 하는 광범위 스펙트럼의 항균 점안제입니다. 레보플록사신은 기존 항균제인 오픈록사신의 광학활성체인 S-(-)체이자 항균활성 본체로서 강한 항균력을 나타내며, pH 7 부근에서 용해성이 우수하여 실제 점안시의 자극감등의 불편감을 최소화합니다. 또한, 점안후의 안조식내 이행성도 양호하며 부작용 발현율도 상대적 적어 비교적 눈의 감염증상을 효과적이고 안전하게 치료하여 줍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

레보플록사신(Levofloxacin)(KPC) 5.0mg

첨가제 : 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성 상】 플라스틱 용기에 든 미황색 내지 담황색의 투명한 용액

【효능·효과】

〈적응군중〉

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

〈적응증〉

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

【용법·용량】 1회 1방울, 1일 3회 점안

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 퀵놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속단 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 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 중지하십시오.
- 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 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 중지하십시오.
- 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 이상반응으로 는 작열감 (1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었습니다.



3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하십시오.
- 2) 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 마십시오. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처하십시오.
- 3) 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 투여하십시오.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지하십시오.

5. 소아에 대한 투여

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

6. 적응상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 3) 오염을 방지하기 위해 뭍 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 차광보관.

【포장단위】 5mL

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

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 (2012. 07. 04)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '07. 06. 14

설명서 개정년월일 : '12. 07. 04

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32344-07



제조·판매원

한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>