

※2002년 7월 1일부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법·용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
6. 사용 후 관바로 마개를 닫고 보관하며 개봉 후에는 1개월 이상 사용하지 않습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문의약품)

(항생물질)

세균감염성 안질환치료제

트로나 점안액

(토브라마이신)

【성분·함량】이 약 1mL 중

토브라마이신 (염기) 3mg (약기)
 염화벤잘코늄액 (약전) 0.2mg
 (염화벤잘코늄으로서 0.1mg)

【성상】무색 또는 거의 무색의 점안액

【효능·효과】

1. 유효균종

포도균 (황색포도균, 표피포도균, 페니실린 내성균 포함), 연쇄균 (일부 그룹 A 베타용혈성 연쇄균, 비용혈성 연쇄균, 폐렴균 포함), 녹농균, 대장균, 폐렴균, 엔테로박터 에로제니스, 프로테우스 미디발리스, 프로테우스 볼가리스, 모르겔라 모르겔라, 인플루엔자균, 코흐-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스, 일부 나이세리아

2. 작용증

안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양

【용법·용량】

경증에서 중증도의 감염의 경우, 4시간마다 감염부위에 1~2방울씩 점안합니다. 중증 감염의 경우, 증상이 개선될 때까지 매 4시간마다 2방울씩 점안하고, 점차 감량 중단합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 감각기계 : 눈꺼풀의 가려움 및 부종, 발적, 홍반성 결막염, 일시적인 눈의 화끈감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 2) 기타 : 때때로 자극통, 자극감 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 3) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있습니다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이 약의 성분인 타목사폴은 테트라사이클린류와 배합금지이다.
 4) 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰해야 합니다.
 5) 감염균의 확인을 하기 위해 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피합니다.
 6) 점안시 일시적인 시야불선명이 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전 및 기계조작을 하지 않습니다.

4. 상호작용

이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목시졸과 일부 세팔로스포린계 등의 경우는 더 심합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생의 독성 보고는 없으나 반드시 필요한 경우에만 투여합니다.
 2) 유아에게 유해반응을 일으킬 수 있으므로 수유를 중단하거나 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

6. 과량투여 시의 처리

1) 증상 : 정상각막염, 홍반, 눈물증가, 부종 및 눈꺼풀 가려움 등이 나타날 수 있습니다.
 2) 처치 : 혈중 농도를 모니터링 하여 12μg/mL 이상이 되지 않도록 합니다. 혈액투석이 도움이 될 수 있습니다.

7. 작용상의 주의

눈에 주사하지 않습니다.

8. 기타

국내(2001년)에서 토브라마이신에 대해 대장균 25%, 폐렴균 30%, 엔테로박터 클로아카 40%, 세리티아 마르세센스 23%, 녹농균 37%, 아시네토박터 69%의 내성이 보고되었습니다.

【저장방법】기밀용기, 냉장보관

【유효기간】24개월

【포장단위】5, 20, 50, 100mL

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 유효기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품등은 약국 등의 개설자를 통하여 분사 영업부 (TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

※ http : //www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사람입니다.



제조판매원

국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 2003년 5월 19일

개정일 : 2004년 12월 31일