

※2002년 7월 1일부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다.

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

- 현재는 의사의 처방에 의해서만 약물을 사용합니다 (환자임의로 용법·용량등을 변경하여 사용해서는 안됩니다.)

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 공바로 마개를 닫고 보관하며 개봉후에는 1개월 이상 사용하지 않습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

[전문의약품]

퀴놀론계 항균 점안제

오페란 점안액

(오픈록사신 0.3%)

오페란점안액은 퀴놀론계 합성 항균제인 오픈록사신을 함유한 항균 점안제로서 호기성 그람양성, 음성균 뿐만 아니라 혐기성균, 아미노글리코사이드계 점안제에 내성을 보이는 폐렴구균, 연쇄상구균, 클라미디아에 대해서도 높은 감수성을 나타냅니다.

【성분·함량】 이 약 1ml 중

오픈록사신(유.에스.피)3.0mg
염화벤잘코늄(약전)0.025mg

【성상】

미황색 또는 당황색의 투명한 점안액

【효능·효과】

포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 간균속, 보렐라엘라속, 슈도모나스속, 녹농균, 할로균속(인플루엔자균, Hemophilus aegyptius (Koch-Weeks)), 모락셀라속(인결막염균), 세라치아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 아세네토박터속, 혐기성균(프로피오나 박테리움아크네스)과 같은 이 약 감수성에 의한 다음의 감염증: 안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 각판선염, 각막염, 각막궤양, 수술후 감염증

【용법·용량】

1회 1방울 1일 3회 점안합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

수술후 감염증 : 수술전 2일간 1일 5회 점안, 수술 당일에는 수술의 시작, 수술의 종료에 따라 적의 점안하고 수술 직후에 1회 점안, 이후는 포대교환시 때 회 점안합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

1) 이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민증 : 드물게 성혈관계 허탈, 의식소실, 혈관 부종(안두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 기려움증, 안검발적, 부종, 피부발적, 결막충혈 등에 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 자극감, 불쾌감, 때때로 지통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구 주위 및 안면 부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 이차대용, 비만형 표층각막염 등의 각막장애 및 독성 표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군에 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.
4. 기타 : 청각장애, 때때로 지각증상이 일어나는 경우가 있습니다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로,

- 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여합니다.
- 2) 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않습니다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체합니다.
 - 3) 치료중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피합니다.
 - 4) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지합니다.
 - 5) 소아에 대한 투여
 - 1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
 - 6) 적응상의 주의
 - 1) 점안용으로만 사용합니다.
 - 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
 - 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공중으로 사용하지 않습니다.
 - 7) 저장상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관합니다.
 - 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

【저장방법】 실온보관 기밀용기

【사용기간】 3년

【포장단위】 5ml 10ml

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 사용기한·유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품등은 약국등의 개설자를 통하여 분사영업부(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 죽자동 648번지

작성일 2002년 6월 10일