

New Quinolone계 抗菌点耳劑 (132)

타리비드® 이용액(오픈록사신)

Tarivid Otic Solution (Ofloxacin)

타리비드 이용액은 日本 다이이찌 제약(주)에서 처음 개발된 Quinolone계 항균제 Ofloxacin을 함유한 항균 이과용 제제(耳科用製劑)입니다. 본 제품은 중이염 및 외이염의 주요 원인균인 구균속 및 녹농균을 비롯한 그람 양성균 및 그람 음성균에 대하여 폭 넓은 항균력을 가지고, 점이(点耳), 이욕(耳浴)에 의한 중이염 및 외이염 치료에 우수한 효과를 나타냅니다. 본 제품은 안전하고 사용이 간편한 수용성 제제입니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1mL 중

오픈록사신(USP)	3.0mg
염화벤잘코늄액(10%) (약진)	0.25μL
(염화벤잘코늄으로서)	0.025mg

【성상】

이 약은 미황색~담황색의 등명한 액입니다.

【효능·효과】

포도상구균속, 연쇄상구균속, 프로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균과 같은 이 약 감성균에 의한 다음 감염증: 중이염, 외이염

【용법·용량】

성인: 1회 6~10방울 1일 2회 점입합니다. 점입후 약 10분간 이욕을 합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 기타 퀴놀론계 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

2. 부작용

- 1) 과민증 : 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(후두, 인두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 외이염인 경우 : 가려움, 어지러움, 이통이 나타날 수 있습니다.
- 3) 외이염이외의 질환인 경우 : 미각이상, 이통, 가려움, 지각이상, 발진, 어지러움, 자각감, 구역, 구토, 구갈, 두통, 이부, 이명, 발열이 나타날 수 있습니다.
- 4) 청각·전정장애, 청력저하, 균교대증이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 내성균의 발현 등을 방지하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 질병의 치료상 필요한 최소한의 기간만 투여합니다.
- 2) 이 약의 사용시에는 4주간의 투여를 표준으로 하고, 그 후의 지속적인 투여에 대해서는 신중히 합니다.
- 3) 이 약의 장기 사용에 의해 진균 등 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있습니다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처합니다.
- 4) 치료후에도 이부가 계속되거나 6개월 이내에 재발할 경우 진주종(cholesteatoma), 이물, 중양갈은 근원적 원인을 제거하는 다른 방법이 추천됩니다.
- 5) 이 약을 포함한 전신 퀴놀론계 약물은 1회 투여로도 과민반응이 나타날 수 있으므로 발진 등 알레르기 증상이 나타나면 투여를 중지하고 전문가에게 상의합니다.
- 6) 중이염에 있어서 염증이 중이점막에 국한되어 있는 경우에 이 약 점이에 의한 국소적 치료를 적용합니다. 그러나 염증이 고실 주변에까지 미칠 경우에는 국소적 치료 이외에 경구제 등에 의한 치료를 검토하는 것이 바람직합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 수유부에게 투여시에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지하십시오.

5. 소아에 대한 투여

1세 이하 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적용상의 주의

- 1) 점이용으로만 사용하십시오.
- 2) 사용시 약액의 온도가 낮으면 어지러움을 일으킬 수 있으므로 사용시에는 가능한 한 체온에 가까운 상태로 사용하십시오.

7. 기타

경구투여한 경우 동물실험(어린 강아지, 어린 랫트)에서 관찰 이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 실온(1~30℃)보관, 밀봉용기

【포장단위】 5mL, 10mL × 1, 5, 10, 50

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 제일약품 마케팅부(수신자부담:080-555-7171) 및 한국다이이찌산쿄 관리부(02-3453-3300)에서 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 제일약품 백암공장 품질경영본부(수신자부담:080-333-6312)로 연락바랍니다.”

작성일: 2007. 3.

TO-B-0000-H3-04

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 한국다이이찌산쿄 홈페이지(www.daiichisankyo.co.kr) 및 제일약품 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제일약품 주식회사
본사 서울특별시 서초구 역삼동 745-5
서울 04523 제일약품빌딩 2층 117-1

판매처

○ 한국다이이찌산쿄주식회사
서울 04523 제일약품빌딩 2층 408 882번지 POSCO CENTER 2층 3층

원료공급 및 기술제휴

○ **DAIICHI SANKYO CO., LTD.**
14-10, NINONBASHI 3 CHOME, CHUO-KU, TOKYO 103 JAPAN