

옴 티 푸 로 점안액

(오픈로카신)

【원료약품 및 분량】 1mL 중
 주성분 : 오픈로카신(USP) 3.0mg
 첨가제(보존제) : 벤질코늄 염화물(KP) 0.05mg

【성 상】 미황색~담황색의 등명한 액

【효능·효과】

〈유효균종〉

본제 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀라속, 간균속, 클렙시엘라속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아속, 혈호균속[인플루엔자균, 헤모필루스 애집티우스 (Koch-Weeks bacillus)], 슈도모나스속, 녹농균, 박툴레리아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)말도필리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리움아크네스

〈적응증〉

안검염, 누낭염, 맥립종, 결막염, 결막선염, 각막염(각막궤양을 포함), 안과 수술 전후의 무균화 요법

【용법·용량】

1회 1방울 1일 3회 점안한다.
 증상에 따라 적절히 증감한다.
 수술후 감염증 : 수술전 2일간 1일 5회 점안, 수술 당일에는 수술의 시작, 수술의 종료에 따라 적의 점안하고 수술 직후에 1회 점안, 이후는 포대교환시 매회 점안한다.

【사용상 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자
- 부작용
 - 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상 이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관 부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막출혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면 부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염 등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.
 - 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.
 - 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처한다.
 - 치료중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지한다.
- ## 5. 소아에 대한 투여
- 1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- ## 6. 적용상의 주의
- 점안용으로만 사용한다.
 - 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
 - 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- ## 7. 저장상의 주의사항
- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀봉하여) 보관한다.
 - 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】

자사포장단위

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】

제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이이드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조
- ※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

제 조 원
이연제약주식회사
 본사: 서울·용산구 통영고동 38-6
 공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
 TEL: (02)793-5557, 5374

공동판매원
NOON MEDICAL
 (주)태양파마 (눈메디칼)
 서울서 권역구 불현6동 1887-31
 TEL: 02874-2171