

항생 · 항염 복합제

토라빈덱스[®]점안액

Toravindex Ophthalmic Solution

[토브라마이신·덱사메타손]



■원료약품 및 그 분량 (1mL 중)

주성분 : 토브라마이신(USP) 3.0 mg(역가)

덱사메타손(KP) 1.0 mg

보존제 : 벤잘코늄염화물 0.1 mg

첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 티록사폴, 히드록시에틸셀룰로오스, 염화나트륨, 황산나트륨, 황산, 수산화나트륨, 주사용수

■성상 : 투명한 플라스틱 용기에 든 백색의 현탁액

■효능·효과

1. 다음의 토브라마이신 감수성균에 의한 감염증 :

- 포도상구균 : 황색포도상구균, 표피포도상구균(응고촉진효소양성 및 음성균 포함), 페니실린내성균 등
- 일부 A군의 β-용혈성 연쇄상구균, 비용혈성 연쇄상구균 및 폐렴구균
- 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 호기성 장내균, 프로테우스 미라비리스, 모르가넬라 모르가니균, 대부분의 심상변형균, 헤모필루스 인플루엔자균, 헤모필루스 에집티우스균, 결막염 효염균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스균, 일부의 나이제리아속

2. 다음의 스테로이드 반응성 눈의 염증 및 안과질환 :

- 표재성 세균감염, 안검 및 안구 결막·각막·안구 전방부의 염증, 만성 전포도막염, 화학물질방사선·열성 외상 또는 이물질침투에 의한 각막 상해

■용법·용량

성인 : 이 약을 4~6시간 간격으로 결막낭내에 1~2방울 점안합니다.

초기 24~48시간 동안은 2시간 간격으로 1~2방울 투여하고 증상이 개선되면 점차 감량하며 조기에 투여중지하지 않습니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 상피의 단순헤르페스각막염(수직각막염), 우두, 수두 및 각막과 결막의 바이러스성 질환, 안결핵, 눈의 진균성 질환 환자
- 2) 이 약에 과민증 환자
- 3) 소아, 수유부

2. 이상반응

- 1) 눈꺼풀의 가려움증 및 부종, 결막 발적 등 국소적인 이상반응 및 과민증이 나타날 수 있습니다.
- 2) 시신경손상이 수반되는 녹내장, 시력·시아감퇴, 백내장 형성, 안구전공, 상처치유의 지연 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 이 약을 다른 아미노글리코사이드계 전신투여제와 병용투여할 경우 총 혈청농도를 모니터링해야 하며 민감한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 눈의 급성 화농성 감염시 스테로이드는 감염을 은폐하거나 촉진시킵니다.
- 5) 스테로이드의 장기 연용시 각막의 진균감염이 나타날 수 있습니다. 스테로이드 요법 후 지속적인 각막궤양시 진균감염을 의심해야하며, 면역억제제에 따른 눈의 2차 세균감염도 나타날 수 있습니다.
- 6) 과량투여시 점상각막염, 홍반, 부종, 눈꺼풀의 가려움증, 눈물증가 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 장기연용에 의해 진균 등 비감수성병원균의 교대현상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 다른 아미노글리코사이드계 항생물질에 교차감염이 나타날 수 있습니다.
- 3) 재감염의 경우 적절한 치료를 합니다.
- 4) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.

4. 임부에 대한 투여

임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적용상의 주의

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

7. 저장상의 주의사항

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

■ **저장방법** : 기밀용기, 차광하여 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 5mL × 1.10병/갑

■ 제조판매원 : (주)태준제약 본사: 서울특별시 용산구 대사관로31길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 사용 전 잘 흔들어 사용하십시오.

- ※ 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 구입시, 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는
한국약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
- ※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2005년 03월 01일이며, 개정년월일은 2015년 05월 07일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약 홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호부 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 작성년월일 개정년월일은 제품의 유효기한과는 무관합니다.