

안과용제

전문약품  
분류번호 131

# 레보크라 점안액

(레보플록사신)

## 【원료약품 및 그 분량 : 1mL 중】

- 유효성분 : 레보플록사신(KP) ..... 5mg
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 주사용수

【성상】차광플라스틱 용기에 든 미황색 - 담황색의 투명한 용액

## 【효능·효과】

〈적응군종〉

이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스(산토모나스) 말도필리아, 녹농균, 혈호균속[인플루엔자균, Haemophilus aegyptius (koch-Weeks)], 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라-모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균

〈적응증〉

안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균 화요법

【용법·용량】1회 1방울, 1일 3회 점안

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막충혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.
- 5) 국내 시판후 조사결과 : 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 908명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.98%(18명/908명, 총 19건)로 나타났으며, 약물 이상반응으로는 작열감(1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었다.

## 3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.
- 2) 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체한다.
- 3) 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어 있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항MRSA작용이 강한 약제를 투여한다.

## 4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 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

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

## 7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃) 차광보관

【포장단위】5mL/병

- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 때는 구입한 곳을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

개정년월일 : 2017.08.29

제조의뢰자

 **푸림무약주식회사**

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120  
공장 : 031-353-7351

제 조 자

 **삼천당제약주식회사**

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71