

광범위 항균 점안제

전문의약품
분류번호 131

오프룩 점안액

(오프룩사신)

【원료약품 및 그 분량 : 1mL 중】

- 유효성분 : 오프룩사신(USP)..... 3mg
- 기타 첨가제 : 염산, 염화나트륨, 주사용수

【성상】

미황색 내지 담황색의 투명한 액이 무색 반투명한 플라스틱용기에 든 점안제

【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, 벡츨레리아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)알토필리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리움아크네스

〈적응증〉

안검염, 눈농염, 맥립종, 결막염, 검판선염, 각막염(각막궤양을 포함), 안과 수술 전후의 무균화 요법

【용법·용량】

1회 1방울 1일 3회 점안한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

수술 후 감염증 : 수술 전 2일간 1일 5회 점안, 수술 당일에는 수술의 시작, 수술의 종료에 따라 적의 점안하고 수술 직후에 1회 점안, 이후는 포대교환 시 매회 점안한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관 부종(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 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 독성표피괴사로서까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.
- 4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 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 대처한다.

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 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 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관한다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 5mL/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 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.

개정연월일 : 2017년 09월 26일

제조의뢰자

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

제 조 자

주|바이넥스
부산광역시 사하구 대대로 368-3