

※ 의약품 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

오큐프로스[®] 안연고

(오플록사신)

OL00501-2018-1

의약품 분류번호	1 3 1 안과용제
-------------	---------------

OcuFlox는 Quinolone계 합성항균제로서 Gram+균, Gram-균, 혐기성균에 대해 광범위한 항균 스펙트럼을 가지고 있습니다. 본 제제는 Ofloxacin 0.3%를 함유한 안연고로서 여러 외안부 감염증을 효과적으로 치료합니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

유효성분 : 오픈록사신(BP).....3mg

첨가제 : 백색바셀린, 유동파라핀, 정제라놀린

【성 상】 무취의 담황색 안연고

【작 용】

* 작용기전 : Ofloxacin은 세균의 DNA합성을 특이적으로 저해하는 것으로 생각되며, 항균작용은 살균적이고 MIC농도에서 용균이 인정됩니다.

* 항균작용 : Ofloxacin은 항균spectrum이 광범위하여, 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 간균속 등의 Gram (+)균 및 브란하멜라속, 녹농균을 포함한 슈도모나스속, Hemophilus aegyptius(Koch-Weeks균), 모락셀라속(안결막염균), 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 아시네토박터속등의 Gram(-)균 및 혐기성균인 프로피오니박테륨 아크네스 등의 안감염증을 일으키는 균주에 살균력을 나타냅니다.

* 내균작성 : Ofloxacin에 대한 자연 내성균의 출현은 확인되지 않았습니다.

【효능·효과】

- 유효균종 : 본제 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀라속, 간균속, 클렙시엘라속, 세라티아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아속, 혐오균속[인플루엔자균, 헤모필루스 애집티우스 (Koch-Weeks bacillus)], 슈도모나스속, 녹농균, 박출데리아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)말도필리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리아아크네스, 트라코마클라미디아(클라미디아 트라코마티스)

- 적용증 : 안검염(눈꺼풀염), 누낭염(눈물주머니염), 맥립종(다래끼), 결막염, 결막선염, 각막염(각막궤양을 포함), 안과 수술 전후의 무균화 요법

【용법·용량】 1회 1방울 1일 3회 점안(도포)한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

수술후 감염증 : 수술전 2일간 1일 5회 점안, 수술 당일에는 수술의 시각, 수술의 종류에 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. 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, 혈관 부종(부기)(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진(총혈되어 붉어짐), 두드러기, 가려움증, 안검(눈꺼풀)발적(총혈되어 붉어짐)-부종(부기), 피부 발적(총혈되어 붉어짐), 결막총혈 등이 나타날

OL00501-2018-1

- 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감(화끈감) 등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발적(충혈되어 붉어짐), 소양감(가려움증), 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종(얼굴부기), 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.
- 4) 기타 : 청각장애, 때때로 지극증상이 일어나는 경우가 있다.
- 3. 일반적 주의**
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현(드러냄) 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.
- 2) 이 약의 장기 사용은 진균(곰팡이균)을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중 복 감염 시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체한다.
- 3) 트라코마의 경우에는 8주간 투여를 표준으로 하고, 이후의 계속적인 투여에 대해서는 신중히 한다.
- 4. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지한다.
- 5. 소아에 대한 투여**
- 1세 미만의 영아(갓난 아기)에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 6. 적용상의 주의**
- 1) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.
- 2) 점안(눈에 넣음) 시 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(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
- 3) 오염(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 5g/Tube

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 3년

- ※ 사용법 : 아래 눈꺼풀 안쪽에 이 약 일정량을 넣은 후 눈을 깜박입니다. 사용시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.
- ※ 점안(눈에 넣음)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.

* 이 첨부문서 작성(개정)년월 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)

* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

제조판매원

Samil 삼일제약 | 주

첨부문서 작성(개정)년월 : 2018년 9월

경기도 안산시 단원구 산단로 216,
반월공업단지 비 11-6