



전문의약품

■ **원료약품 및 그 분량**

이 약 1mL 중
유효성분 : 레보플록사신수화물(JP) 15mg
첨가제 : 농글리세린, 수산화나트륨, 묽은 염산, 정제수

■ **성상** : 연한 노란색~노란색의 투명한 용액이 파란색의 투명한 플라스틱 용기에 든 점안액

■ **효능·효과**

(적응군중)
이 약에 감수성이 있는 포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리넨박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스(산토모나스) 밀토필리아, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 이집티우스(Koch-Weeks), 모락셀리속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균
(적응군중)
안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 결막편염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법

■ **용법·용량**

1회 1방울, 1일 3회 점안합니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약 및 퀵론계 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 합니다.
 - 2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막출혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감등 자극감, 불쾌감이, 때때로 지통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염등의 각막장애 및 독성표피괴사로부터까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.
 - 4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상, 미각이상 일어나는 경우가 있습니다.
 - 5) 국내 시판후 조사결과 : 국내에서 레보플록사신점안액0.5%의 재심사를 위하여 6년 동안 908 명의 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 보고되었습니다.
 - 6) 레보플록사신 등의 퀵론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 전신 퀵론계 연구/시판 후 경험에 따르면 특히 고령환자/아킬레스 힘줄 등의 힘줄이 고부하(high stress) 상태인 경우를 포함하여 코르티코스테로이드 병용시 동 파열 위험이 증가합니다.
3. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여합니다.
 - 2) 이 약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않습니다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처합니다.
 - 3) 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항MRSA작용이 강한 약제를 투여합니다.
 - 4) 레보플록사신 등의 퀵론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 힘줄 염증/파열이 보고되었습니다. 해당 증상은 특히 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다.
4. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지합니다.
5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
6. 적응상의 주의
 - 1) 점안용으로만 사용합니다.
 - 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.
 - 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

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

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)차광보관

■ **포장단위** : 5mL/병

■ **사용기한** : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Noto Plant : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa,
Japan



Licensed by
DAIICHI SANKYO CO., LTD.

3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2020년 1월 1일

ICV · KRS
05