

**■ 원료약품 및 그 분량**

이 약 1mL 중
유효성분 : 오플록사신(JP) 3mg
첨가제 : 염화나트륨, 물은염산, 수산화나트륨, 정제수

■ 성상 : 연한 노란색~밝은 노란색의 투명한 액이 파란색의 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ 효능 · 효과

〈유효균종〉

본제 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 퍼렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀리속, 간균속, 클렌시엘리속, 세리치아속, 프로테우스속, 모르기넬라 모르기나, 프로비데니아속, 혈호균속[인플루엔자균, 헤모필루스 애진티우스 (Koch-Weeks bacillus)], 슈도모나스속, 놀농균, 베룰데리아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)밀토필리아, 아시네토박타속, 프로피오나박테리움아크네스

〈적응증〉

안검염, 누낭염, 맥립증, 결막염, 겸판선염, 각막염(각막궤양을 포함), 안과 수술 전후의 무균화 요법

■ 용법 · 용량

1회 1방울 1일 3회 절안(도포)합니다.
증상에 따라 적절히 증강합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 귀돌론계 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 하십시오.

2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관 부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안경발적·부종, 피부발적, 결막충혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 지극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 백적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 어떤 부종, 이물감, 눈부심, 시력불선증, 눈물, 건조감, 인통, 드물게 어지러움, 비만성 표증기민증 등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 의회도는 스터빈스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지하십시오.

4) 기타 : 청각장애, 때때로 지극증상이 일어나는 경우가 있습니다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하십시오.

2) 이 약의 장기 사용은 친구를 비롯한 비감수성균의 광범 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 마십시오. 증복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체하십시오.

4. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지하십시오.

5. 소아에 대한 투여

1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적용상의 주의

1) 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) 직사입광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀접하여 보관하십시오.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관**■ 포장단위 :** 5mL/병

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

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 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 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

제휴원



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)

TR · KRS

06

※ 첨부문서작성일 : 2021년 12월 1일