



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

전문의약품

오큐레보[®] 점안액

(레보플록사신수화물) 0.5%

LV00501-2019-1

오큐레보[®]점안액은 라세미체인 ofloxacin의 효능있는 levo체를 분리한 항균활성분체로서 외안부세균감염증 환자에서 얻은 시험에서 거의 모든 균종에 대해 ofloxacin의 약 2배의 항균력이 있습니다. 보존제를 함유하지 않아 각막손상등을 유발시키지 않는 안전한 항균점안액입니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중
유효성분 : 레보플록사신수화물(JP).....5mg
첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 주사용수

【성 상】 연한 노란색 내지 담황색의 투명한 수용성 점안액

【효능·효과】

- 적응군종
이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스(산토모나스)말도필리아, 녹농균, 열호균속[인플루엔자균, Haemophilus aegyptius(Koch-Weeks)], 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라-모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균
- 적응증
안검염(눈꺼풀염), 맥립종(다래끼), 누낭염(눈물주머니염), 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법

【용법·용량】 1회 1방울, 1일 3회 점안(눈에 넣음)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 및 퀵론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감(팔다리 찬느낌), 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상 이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식 소실(غم어짐), 혈관 부종(부기)(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적(눈꺼풀이 충혈되어 붉어짐)·부종(부기), 피부 발적(충혈되어 붉어짐), 결막충혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여 를 중지한다.
- 눈 : 때때로 일시적인 작열감(화끈감)등 자극감, 불편감이, 때때로 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발적(충혈되어 붉어짐), 소양감(가려움증), 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종(얼굴 부기), 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안(눈)통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막 염 등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으 로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.
- 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 908명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반 응의 발현(드러냄)증례율은 인과관계와 상관없이 1.98%(18명/908명, 총 19건)로 나타났으며, 약 물 이상반응으로는 작열감(화끈감)(1.1%, 10례), 소양감(가려움증)(0.11%, 1례)이 보고되었다.
- 레보플록사신 등의 퀵론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 전신 퀵론 연구 /시판 후 경험에 따르면 특히 고령환자/아킬레스 힘줄 등의 힘줄이 고부하(high stress) 상태인 경우를 포함하여 코르티코스테로이드 병용시 동 파열 위험이 증가한다.

3. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현(드러냄) 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인 하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.



LV00501-2019-1

- 2) 이 약의 장기 사용은 진균(곰팡이)을 비롯한 비감수성균의 과잉성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중복감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처한다.
 - 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) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 힘줄 염증/파열이 보고되었다. 해당 증상은 특히 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다.
- 4. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 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**
- 1세미만의 영아(갓난아기)에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 6. 적응상의 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 서늘한 곳에 보관한다.
 - 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 5mL/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)·차광보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.
- ※ 점안(눈에 넣음) 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.
- ※ 점안 시 외캡의 분리되는 링에 의해 눈에 상처를 입을 수 있으니 사용 전 링을 제거하거나 주의하여 사용하시기 바랍니다.
- ※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.
- ※ 환기가 잘되는 청결한 장소에 보관하십시오.

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

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)

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

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

제조판매원

Samil

삼일제약|주

첨부문서 작성(개정)년월 : 2019년 11월

경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)