

**실로덱스점이현탁액 – 7.5 mL**

Cilodex Sterile Otic Suspension

**원료 약품 및 그 분량**

1 mL 중

주성분 : 시프로플록사신염산염수화물(USP) ..... 3.5 mg

(시프로플록사신으로서 3mg)

덱사메타손(USP) ..... 1.0 mg

보존제 : 벤잘코늄염화물(NF) ..... 0.1 mg

첨가제 : 하이드록시에틸셀룰로오스, 초산나트륨삼수화물, 초산, 염화나트륨, 에데트산나트륨, 티록사폴, 붕산, 염산, 수산화나트륨, 정제수

**성상**

투명한 플라스틱 용기에 든 흰색-옅은 황색의 균일한 현탁액

**효능·효과**

1. 환기관을 삽입한 소아 환자(6 개월 이상)의 *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa* 에 의한 급성 중이염의 치료
2. 소아(2 세 이상)와 성인의 *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* 에 의한 급성 외이도염의 치료

**용법·용량**

- 1) 급성중이염 : 이 약을 1회 4방울씩 1일 2회, 7일 동안 감염된 귀에 점적한다.
- 2) 급성 외이도염 :
  - 성인 및 12세 이상 : 이 약을 1회 4방울씩 1일 2회, 7일 동안 감염된 귀 안에 점적한다.
  - 2세~12세 미만의 소아 : 이 약을 1회 3방울씩 1일 2회, 7일 동안 감염된 귀 안에 점적한다.

사용하기 직전에 잘 흔들어서 사용한다.

차가운 용액을 귀 안으로 점적하면 현기증이 일어날 수도 있으므로, 이를 피하기 위하여 용기를

1~2분 정도 손으로 잡아 따뜻하게 한 후 투여한다. 환자는 감염된 귀가 위쪽으로 향하도록 누운 자세에서 이 약을 점적한다. 급성 중이염의 경우에는 약물이 보다 쉽게 귀 안으로 흡수될 수 있도록 이주(tragus)를 5번 정도 눌러준다. 이러한 자세를 60초간 유지한다. 필요하다면 반대쪽 귀에도 투여한다. 치료가 끝난 후 사용하고 남은 약은 버린다.

**❖ 사용상의 주의사항**

**1. 경고**

- 1) 피부 발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 사용을 중지할 것.
- 2) 이 약의 성분을 포함한 전신적 투여경로로 귀농론계 약물을 투여받는 환자에서, 때로는 1회 투여후에도 심각한, 때때로 치명적인 과민반응의 발생이 보고되었다. 일부 반응은 심혈관계 허탈, 의식 상실, 혈관 부종 (후두, 인두 또는 안면 부종 포함), 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기 및 가려움증을 수반하였다. 시프로플록사신에 대한 알레르기 반응이 발생하면, 본제의 사용을 중단해야 한다. 중증의 급성 과민반응의 경우에는 신속한 응급처치가 필요할 수 있다. 임상적인 필요에 따라 산소 및 기도 관리를 실시해야 한다.

**2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것**

- 1) 시프로플록사신, 다른 귀농론계 약물 또는 이 약의 다른 성분에 과민증 병력이 있는 환자
- 2) 바이러스성(단순 포진 포함) 및 진균성 귀 감염 환자

**3. 이상반응**

1) 이 약의 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며, 다음과 같이 분류되었다: 매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ ), 흔하게 ( $\geq 1/100$ 에서  $<1/10$ ), 흔하지 않게 ( $\geq 1/1,000$ 에서  $<1/100$ ), 드물게 ( $\geq 1/10,000$ 에서  $<1/1,000$ ) 및 매우 드물게 ( $<1/10,000$ ). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

기관	이상반응
감염	흔하지 않게: 칸디다증
신경계	흔하지 않게 : 감각이상(눈의 아린감), 울음 드물게: 어지럼증, 두통
이비인후과계	흔하게: 귀 통증 흔하지 않게: 콧물, 귀 울혈, 귀 불편감, 귀 가려움증, 진균성 귀 감염 드물게: 난청, 이명, 약물잔류
소화기계	흔하지 않게: 구토, 미각이상
피부 및 피하조직계	흔하지 않게: 피부 탈락 드물게: 홍반성 발진
전신 및 투여 부위 이상	흔하지 않게: 장치 폐쇄, 과민성

- 2) 시판 후 조사로부터 확인된 추가적인 이상반응에는 다음이 포함된다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다.

기관	이상반응
이비인후과계	귓바퀴부종
면역계	과민증

- 3) 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 만약 증상이 개선되었다라도 의사의 지시가 있을 때까지 약을 중단하지 말 것.
- 2) 피부 발진이나 알러지 반응 등이 생길 경우 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담한다. 전신적인 투여 경로로 퀴놀론계 약물을 투여받은 환자에서, 때로는 1회 투여 후에도 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스)의 발생이 보고되었다.
- 3) 다른 항균제와 마찬가지로 이 약의 사용으로 진균이나 이스트와 같은 비감수성균이 과도하게 성장할 수 있다. 만약 1주일을 치료하여도 감염증의 개선이 없을 때에는 균을 배양하여 더 나은 치료를 할 수 있도록 한다. 치료가 끝난 후에도 이루가 지속되거나, 6개월 안에 2번 이상의 이루가 나타나면 콜레스테린증, 이물, 종양 등에 관한 정밀한 검사가 권장된다.
- 4) 시프로플록사신을 포함한 퀴놀론계 약물이 귀로 흡수되거나 투여되는 것보다 고용량으로 전신적인 투여될 경우 다양한 종의 미성숙 동물의 체중을 지지하는 관절 연골의 손상이나 침식, 혹은 다른 관절 질환의 징후가 나타났다.
- 5) 기니아 피그에게 한 달간 중이에 이 약(시프로플록사신 0.3%와 덱사메타손 0.1% 점이 현탁액)을 투여하였을 때 약물과 관련없는 달팽이관 유모세포나 소골의 손상은 일어나지 않았다. 또한 Buechler 방법으로 검사해 보았을 때 기니아 피그에서 피부자극력의 감소가 나타났다. 이 약(시프로플록사신0.3%와 덱사메타손0.1% 점이 현탁액)을 토끼의 눈에 국소 적용하였을 때 국소 자극의 징후는 관찰되지 않았다.
- 6) 시프로플록사신을 포함한 전신 플루오로퀴놀론 요법에 의해, 특히 고령 환자 및 코르티코스테로이드를 동시에 투여 받고 있는 환자에서 건 염증 및 파열이 발생할 수 있다. 따라서 건 염증의 최초 징후가 발생하면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 7) 코르티코스테로이드가 비-감수성 세균, 진균 혹은 바이러스 감염에 대한 저항성을 감소시키고 감염의 확립에 도움을 줄 수 있으며, 감염의 임상적 징후를 은폐할 수 있다.
- 8) 이 약에는 자극성이 있고 피부 반응을 유발할 수 있는 벤잘코늄염화물이 함유되어있다.
- 9) 운전 또는 기계 사용에 대한 이 약의 알려진 영향은 없다.
- 10) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀 질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

#### 5. 상호작용

이 약으로 약물 상호작용이 연구된 바는 없다.

## 6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트와 마우스에게 경구투여 용량으로 100mg/kg 까지, 정맥 투여 용량으로 30 mg/kg 까지 투여한 생식독성시험에서 시프로플록사신으로 인한 태아에 대한 위험의 징후는 나타나지 않았다. 토끼에 대한 시험에서는 다른 대부분의 항미생물제제와 마찬가지로 시프로플록사신(경구로 30mg/kg와 100mg/kg)은 산모의 체중감소와 유산률 증가를 유발하는 위장장애를 나타내었다. 어떤 용량에서도 배자기형 독성은 나타나지 않았다. 토끼에서 20mg/kg의 용량까지 정맥투여 후 모성독성은 나타나지 않았으며, 태아독성이나 배자기형 독성이 관찰되지 않았다. 코르티코스테로이드는 일반적으로 실험 동물에 전신적으로 투여되었을 때 상대적으로 낮은 용량에서 배자기형이 나타난다. 더 효력이 강한 코르티코스테로이드는 실험 동물의 피부에 적용하였을 때에 배자기형이 일어났다. 이 약의 동물 생식 시험은 실시한 적이 없다. 임신한 여성을 대상으로 한 연구는 이루어지지 않았으므로 임신한 여성에게는 주의하여 사용한다.
- 2) 시프로플록사신과 코르티코스테로이드계 약물은 경구 투여시 모유 중으로 이행한다. 모유중의 덱사메타손은 성장을 억제하고 체내의 코르티코스테로이드 생성을 저해하거나, 다른 부작용을 야기할 수 있다. 국소 점이 투여된 시프로플록사신이나 덱사메타손이 모유 중으로 이행될 정도로 충분한 전신적인 흡수가 되는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 수유를 받는 유아에게 중증의 부작용이 생길 수도 있기 때문에 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중단한 것인지 투약을 중단할 것인지 결정한다.

## 7. 소아에 대한 투여

급성 외이도염을 가진 2세 이하 영아에 대한 소수의 사용 경험이 있으나, 이러한 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으며, 급성 중이염을 가진 생후 6개월 미만의 환자에게는 사용 경험이 없다. 이 약을 투여 받은 4세에서 12세까지의 69명의 소아환자를 청력지표로 시험했을 때 청각 기능에서 임상적으로 관련된 변화는 관찰되지 않았다.

## 8. 과량투여

국소용 점액제에 대한 외이도의 약물수용능력은 제한적이므로 사실상 귀를 통한 과량투여는 불가능하다. 그러나 과량투여를 야기하는 이 약의 경구 섭취 또는 장기간 귀 치료는 시상하부-뇌하수체-부신 축의 억제를 초래할 수 있다. 비록 이 약의 과량투여 또는 장기 치료(예: 수개월)로 소아 성장 속도 감소 및/또는 코티솔 혈중 농도 억제가 더 현저할 수 있지만 그 영향은 장기간 후유증 없이 일시적이고(수일~ 수주) 쉽게 가역적인 것으로 예상된다. 급성 과량투여의 치료는 지지요법 및 전신요법이 일반적이며, 초기에 구토 및 위세척을 포함할 수 있다.

## 9. 적용상의 주의

- 1) 귀에만 사용할 것. 안과용이나 주사용으로 사용하지 말 것.
- 2) 사용시 약액의 온도가 낮으면 어지러움을 일으킬 수 있으므로 이를 피하기 위해서 용기를 1~2

분 정도 손으로 잡아 따뜻하게 한 후 투여하며, 사용전 잘 흔들어서 사용한다.

- 3) 귀나 손, 혹은 다른 물질로 인해 용기가 오염되지 않도록 한다.
- 4) 치료가 끝난 후 사용하고 남은 약은 버린다.
- 5) 직사광선을 피하고, 얼지 않게 보관한다.

## 10.기타

### 1) 발암성

시프로플록사신의 발암성을 알아보기 위한 장기적인 실험은 마우스와 랫트를 대상으로 시행되었다. 마우스는 750mg/kg/day, 랫트는 250mg/kg/day를 2년간 경구 투여하였으나 시프로플록사신이 암이나 종양 발생과 관련있다는 증거는 없었다. 이 약(시프로플록사신 0.3%와 덱사메타손 0.1% 점이 현탁액)의 발암성을 알아보기 위한 장기 시험은 시행되지 않았다.

덱사메타손의 국소 점이 투여시의 발암성을 알아보기 위한 장기 시험은 시행되지 않았다.

### 2) 변이원성

시프로플록사신의 변이원성을 알아보기 위해 8개의 in vitro 시험이 시행되었다(Salmonella microsome test, E. coli DNA repair assay, Mouse lymphoma cell forward mutation assay, Chinese Hamster Embryo cell HGPRT test, Syrian hamster embryo cell transformation assay, Saccharomyces cerevisiae point mutation assay, Saccharomyces cerevisiae Mitotic Crossover and gene conversion assay, Rat Hepatocyte DNA repair assay). 그 중 마우스 림프종세포의 전향 돌연 변이시험과 랫트 간세포의 DNA 복구시험에서 양성을 나타냈으나, 3개의 in vivo 실험(Rat Hepatocyte DNA repair assay, Micronucleus test-Mice, Dominant lethal test-Mice)에서 모두 음성을 나타내었다.

덱사메타손의 유전독성을 알아보기 위한 in vitro와 in vivo 시험이 실시되었고, 염색체이상, 인간 림프구와 미소핵에서 자매염색분체교환, 마우스 골수에서 자매염색분체교환 등의 시험에서 양성을 나타내었다. 그러나 에임스/살로넬라(Ames/Salmonella)시험에서는 S9와 관계없이 음성을 나타냈으며, His+ 복귀변이주의 증가도 나타나지 않았다.

### 3) 수태능

랫트를 대상으로 시프로플록사신은 100mg/kg/day를 경구 투여하였을 때 수태능에 영향이 없었다 (이 양은 라벨의 지시사항에 따라 이 약을 하루 2번 환자의 귀로 투여시 시프로플록사신 흡수 총량을 추정하면, 체표면적을 기준으로 시프로플록사신 점이 투여시의 하루 최대 임상 권장량의 100배 이상이다).

덱사메타손을 점이 투여하였을 때 수태능에 미치는 영향은 조사되지 않았습니다. 그러나 국소 피부 적용시 확인된 최소 독성 용량은 수컷 랫트에서 26주간 1.802 mg/kg 였으며, 고환, 부고환, 정자관, 전립선, 정낭, 쿠퍼선과 부속선의 변화가 일어났다. 단기간 국소 점이 사용과 이 시험의 관련성은 알려져 있지 않다.

## ❖ 저장방법

차광기밀용기, 실온(25℃ 이하)보관

❖ 최종개정년월일

2018-07-18

---