

**한국노바티스시프로바이징이현탁액 – 10 mL**

Ciprobay Otic Suspension

**원료약품 및 그 분량**

이 약 1 mL 중

주성분 : 시프로플록사신염산염(USP) .....2.329 mg

주성분 : 히드로코르티손(USP) ..... 10 mg

보존제 : 벤질알코올(NF) ..... 9 mg

첨가제 : 폴리소르베이트 20, 초산나트륨삼수화물, 빙초산, 포스포리폰 90H, 염화나트륨, 폴리비닐 알콜, 정제수

**성상**

약간의 점성을 지닌 백색-미백색의 불투명한 현탁액으로 초산 냄새가 난다

**효능·효과**

Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa 등에 의한 급성 외이염의 치료

**용법·용량**

소아(1 세 이상) 및 성인 : 이 약 3 방울을 1 일 2 회씩 7 일 동안 감염된 귀 안에 점적한다.

사용하기 직전 잘 흔들어서 사용한다.

차가운 용액을 귀 안으로 점적하면 현기증이 일어날 수도 있으므로 이를 피하기 위하여 용기를 1-2 분정도 손을 잡아 따뜻하게 한 후 투여한다. 환자는 감염된 귀가 위쪽으로 향하도록 누운 자세에서 본제를 점적하여야 한다. 약물이 보다 쉽게 귀 안으로 흡수될 수 있도록 이러한 자세를 30-60 초간 유지하여야 한다. 필요하다면 반대쪽 귀에도 투여한다.

**사용상의 주의사항**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.**

- 1) 히드로코르티손이나 시프로플록사신, 기타 퀴놀론계 항균제에 과민증이 있는 환자 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 수두나 단순 포진 감염증 등 외이도의 바이러스 감염증이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 환자

## 2. 이상반응

1) 이 약의 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며, 다음과 같이 분류하였다: 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: 진균성 피부감염
신경계	흔하지 않게: 어지럼증, 두통
이비인후과계	흔하게: 귀 가려움증 흔하지 않게: 귀 통증, 귀 충혈, 귀 불편감, 이도 발적
소화기계	흔하지 않게: 오심
피부 및 피하조직계	흔하지 않게: 피부 박탈, 두드러기, 발진, 가려움증
전신 및 투여 부위 이상	흔하지 않게: 약물 잔류

2) 추가로 편두통, 지각 감퇴증, 감각 이상증, 기침, 탈모증 등이 나타날 수 있다.

3) 시판 후 조사에서 확인된 추가적인 이상반응에는 다음이 포함된다. 이들은 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다

기관	이상반응
이비인후과계	알려지지 않음: 난청, 이명

4) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1658 명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 8 명에서 9 건의 이상반응이 보고되었다. 귀의 통증이 4 건으로 가장 많았으며, 두통 2 건, 오심, 현훈, 피부진균증이 각 1 건씩 보고되었다.

5) 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

## 3. 일반적인 주의 사항

1) 전신 퀵놀론계 약물을 투여 받는 환자 중 일부에서 최초 용량 투여 후에 중대하고 때때로 치명적인 과민반응 (아나필락시스)이 보고되었다.

2) 피부 발적이나 알러지 반응 등이 생길 경우 즉시 사용을 중지하고 의사와 상담한다.

3) 다른 항균제와 마찬가지로 이 약을 장기간 사용함으로써 진균 등과 같은 비감수성균이 과도하게 성장할 수 있다. 1 주일을 치료하여도 감염증의 개선이 없을 때에는 균을 배양하여 더 나은 치료를 할 수 있도록 하여야 한다.

4) 용기의 뚜껑에는 중증 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연 고무 (라텍스)가 들어 있다.

5) 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 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

#### 4. 상호작용

- 1) 이 약의 사용에 있어서 특정한 약물의 상호작용은 연구되지 않았다.
- 2) 타 점이용 의약품과의 동시 사용은 피하도록 한다.

#### 5. 임부·수유부에 대한 투여

1) 임부: 임부를 대상으로 한 적절하고 잘 조절된 연구는 없다. 임부에게 이 약을 사용할 때에는 주의를 기울여야 한다. 이 약의 동물 생식 시험은 수행되지 않았다. 랫드와 마우스에게 경구투여 용량으로 100mg/kg 까지, 정맥 투여 용량으로 30 mg/kg 까지 투여한 생식독성시험에서 시프로플록사신으로 인한 태자에 대한 위험의 징후는 나타나지 않았다. 토끼에서 시프로플록사신(경구로 30mg/kg 와 100mg/kg)은 모체의 체중감소 및 유산 발생률 증가를 유발하는 위장장애를 나타내었으나, 어떤 용량에서도 최기형성은 나타나지 않았다. 토끼에서 20mg/kg 의 용량까지 정맥투여 후 모체독성은 나타나지 않았으며, 배자독성이나 최기형성이 관찰되지 않았다.

코르티코스테로이드는 일반적으로 실험 동물에 전신적으로 투여되었을 때 상대적으로 낮은 용량에서 최기형성이 나타난다. 더 효력이 강한 코르티코스테로이드는 실험 동물의 피부에 적용하였을 때 최기형성이 나타났다.

2) 수유부: 시프로플록사신은 전신적으로 투여할 때 모유 중으로 이행한다. 그러나, 시프로플록사신을 귀에 국소 투여하였을 때 모유 중으로 이행하는지는 알려져 있지 않다. 수유를 받는 유아에게 중증의 부작용이 생길 수도 있기 때문에 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중단할 것인지 투약을 중단할 것인지를 결정하여야 한다.

3) 수태능 : 랫드에게 시프로플록사신 경구투여 용량으로 100mg/kg/day 까지 투여한 수태능 연구에서 수태능 장애는 나타나지 않았다. 이는 이 약으로 1 일 2 회 치료중인 환자의 귀를 통해 시프로플록사신 투여량이 모두 흡수된다고 추정하면, 체표면적을 기준으로 시프로플록사신 점이 투여시의 최대 권장 임상 용량의 1000 배 이상이다.

국소 히드로코르티손이 수태능에 미치는 영향을 평가하기 위한 장기연구는 수행되지 않았다.

#### 6. 소아에의 사용

2 세 이상의 소아 131 명을 대상으로 한 임상 시험에서 이 약의 안전성과 유효성이 입증되었다. 2 세 이하의 환자에 대한 자료는 없지만, 1 세 이상의 환자에게 이 약을 사용하지 못하게 할만한 안전성 문제나 질병 발생 등의 차이는 전혀 없다.

#### 7. 적용상의 주의사항

- 1) 안과용이나 주사용으로 사용하지 않는다.
- 2) 귀나 손, 혹은 다른 물질로 인해 용기가 오염되지 않도록 한다.
- 3) 치료가 끝나면 사용하다 남은 부분은 버린다.

4) 이 약은 중이염의 치료에 사용할 수 없다.

#### **8. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.

#### **☒ 저장방법**

기밀용기, 광선을 피하고 열지 않도록 함. 25°C이하 보관

#### **☒ 최종개정년월일**

2018-07-18

---