

토브라덱스점안액 – 5 mL

Tobradex Sterile Ophthalmic Suspension

원료 약품 및 그 분량

1 mL 중

주성분 : 토브라마이신 (EP) 3.0 mg

덱사메타손 (EP) 1.0 mg

보존제 : 벤잘코늄염화물 (EP) 0.1 mg

첨가제 : 에데트산나트륨, 염화나트륨, 티록사폴, 무수황산나트륨, 히드록시에틸셀룰로오스, 황산, 수산화나트륨, 정제수

성상

백색 또는 회백색의 현탁액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

효능·효과

1. 다음의 토브라마이신 감수성균에 의한 감염증 :

- 포도상구균 : 황색포도상구균, 표피포도상구균(응고촉진효소양성 및 음성 균포함), 페니실린내성균 등
- 일부 A 군의 β-용혈성 연쇄상구균, 비용혈성 연쇄상구균 및 폐렴구균
- 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 호기성 장내균, 프로테우스 미라비리스, 모르가넬라 모르가니균, 대부분의 심상변형균, 헤모필루스 인플루엔자균, 헤모필루스 에집티우스균, 결막염 호염균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스균, 일부의 나이제리아속

2. 다음의 스테로이드 반응성 눈의 염증 및 안과질환 :

표재성 세균감염, 안검 및 안구 결막, 각막, 안구 전방부의 염증, 만성 전포도막염, 화학물질, 방사선, 열성 외상 또는 이물침투에 의한 각막 상해

용법·용량

성인 : 이 약을 4-6 시간 간격으로 결막낭내에 1-2 방울 점안한다.

초기 24-48 시간 동안은 2 시간 간격으로 1-2 방울 투여하고 증상이 개선되면 점차 감량하며 조기에 투여중지하지 않는다.

❖ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증 환자
- 2) 단순 헤르페스 각막염
- 3) 각막 또는 결막의 우두, 수두 및 기타 바이러스 감염
- 4) 안구 구조의 진균성 질환
- 5) 마이코박테리아 안과 감염
- 6) 소아, 수유부

2. 이상반응

1) 이 약의 임상시험중에 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
안과계	흔하지 않게: 안압 상승, 안구 통증, 안구 가려움증, 안구 불편감, 안구 자극 드물게: 각막염, 안구 알레르기, 흐린 시야, 건성안, 안구 충혈
소화기계	드물게: 미각이상

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

기관	이상반응
면역계	과민증
신경계	어지럼증, 두통
안과계	안검 부종, 안검 홍반, 산동, 눈물 분비 증가
소화기계	오심, 복부 불편감
피부 및 피하조직계	발진, 얼굴 부종, 가려움증

3) 기타 : 안검 가려움증, 결막 발적 등 국소적인 이상반응이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 일부 환자에서 외용으로 투여한 아미노글리코사이드에 대한 과민증이 일어날 수 있다. 이 약의 사용 중에 과민증이 발생할 경우에는 치료를 중단해야 한다.
- 2) 다른 아미노글리코사이드에 대한 교차-과민증이 일어날 수 있으며, 외용 토브라마이신에 감작된 환자들은 다른 외용 및/또는 전신 아미노글리코사이드에도 감작되었을 가능성을 고려해야 한다.
- 3) 전신 아미노글리코사이드 요법을 받은 환자에서 신경독성, 이독성 및 신독성과 같은 중대한

이상반응이 발생하였다. 동시에 사용할 경우에는 주의해야 한다.

- 4) 이 약을 다른 아미노글리코사이드계 전신투여제와 병용투여할 경우 총혈청농도를 모니터링해야하며 민감한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 외용 안과용 코르티코스테로이드의 장기 사용은 시신경 손상, 시력 저하 및 시야 결손을 수반하는 고안압증 및/또는 녹내장과 수정체 피막하 백내장 형성을 야기할 수 있다. 장기적으로 안과용 코르티코스테로이드 요법을 받는 환자에서는 안압을 정기적으로 자주 점검해야 한다. 소아에서 코르티코스테로이드-유발성 고안압증의 위험이 더 높을 수 있고 성인보다 더 일찍 발생할 수 있으므로, 이는 소아 환자에서 특히 중요하다. 이 약은 소아 환자에서 사용이 허가되지 않았다. 유발 소인이 있는 환자 (예: 당뇨병)에서 코르티코스테로이드-유발성 안압 상승 및/또는 백내장 형성의 위험이 증가한다.
- 6) 코르티코스테로이드가 세균, 바이러스 또는 진균 감염에 대한 저항성을 감소시키고 감염의 확립에 도움을 줄 수 있으며, 감염의 임상적 징후를 은폐할 수 있다.
- 7) 지속적인 각막 궤양이 있는 경우에는 진균 감염을 의심해야 한다. 진균 감염이 발생하면 코르티코스테로이드 요법을 중단해야 한다.
- 8) 토브라마이신과 같은 항생제의 장기 연용은 진균을 포함한 비-감수성 미생물의 과다성장을 야기할 수 있다. 중복감염이 발생할 경우에는 적절한 치료를 개시해야 한다.
- 9) 재감염의 경우 적절한 치료를 한다.
- 10) 외용 안과용 코르티코스테로이드가 각막 상처 치유를 늦출 수 있다. 외용 NSAID 역시 치유를 늦추거나 지연시키는 것으로 알려져 있다. 외용 NSAID와 외용 스테로이드의 동시 사용은 치유 문제의 가능성을 증가시킬 수 있다.
- 11) 각막 또는 공막의 박화를 유발하는 질병에서는, 외용 코르티코스테로이드의 사용에 의해 천공이 발생하는 것으로 알려져 있다.
- 12) 안구 염증 또는 감염의 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용이 권장되지 않는다.
이 약에는 안구 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 염화 벤잘코늄이 들어 있다. 소프트 콘택트렌즈와의 접촉을 피해야 한다. 콘택트렌즈의 착용이 허용된 환자의 경우에는, 이 약을 넣기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분 동안 기다린 후에 렌즈를 재착용하도록 반드시 지시해야 한다.
- 13) 특히, 이약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요하다.
 - (1) 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - (2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - (3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 14) 운전 및 기계 사용 능력에 대한 영향 :
일시적으로 흐린 시야 혹은 다른 시력 장애가 운전이나 기계 사용 능력에 영향을 줄 수 있다. 만약 점적 후에 흐린 시야가 발생한다면, 환자들은 운전 혹은 기계를 사용하기 전에

시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다.

- 15) 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

외용 스테로이드와 외용 NSAID의 동시 사용은 잠재적인 각막 치유 문제를 증가시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임부에 대해 이 약을 사용한 충분한 자료는 없다. 토브라마이신을 피하투여한 동물연구에서 기형 유발 효과는 나타나지 않았다. 아미노글리코사이드 항생제를 전신적으로 고용량 투여하는 것은 귀독성과 연관이 있다. 그러나 안과적 국소투여 후 전신으로 노출되는 양은 매우 적고 토브라마이신은 직접적 또는 간접적으로 생식에 유해한 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다.

임신한 동물에 대한 코르티코스테로이드의 국소투여는 구개열을 포함한 태아의 발달 이상을 야기할 수 있다. 임상적인 연관은 알려지지 않았다. 더불어 동물시험 또는 임상자료에서 임신 중 글루코코르티코이드의 약리학적 용량의 투여는 자궁내 성장 지연, 성인의 심혈관 및/또는 대사성 질환 및/또는 신경행동발달장애에 대한 위험을 증가시킬 수 있다.

임신 중의 치료, 특히 초기 3개월 동안에는 주의 깊은 이익-위험 평가 후에만 사용해야 한다. 따라서 여성환자는 임신여부를 반드시 의사에게 알려야 한다. 또한 임신 말기의 치료는 몸에서 글루코코르티코이드를 스스로 생성하는 것을 저해할 수 있으므로 잠재적인 이익이 잠재적인 위험을 상회할 때만 사용한다.

- 2) 수유부 : 외용 안과용 토브라마이신 또는 덱사메타손이 모유 중으로 배출되는지 여부는 알려지지 않다. 코르티코스테로이드 및 토브라마이신은 전신 투여 후에 모유 중으로 배출되므로 젖먹이 아기에 대한 위험을 배제할 수 없다. 수유 중에 이 약을 사용해서는 안된다.
- 3) 수태능 : 수태능을 평가하기 위한 이 약의 외용 안과적 투여 시험은 실시되지 않았다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여

과량투여시 정상각막염, 홍반, 부종, 눈꺼풀의 가려움증, 눈물증가 등이 나타날 수 있다.

8. 적용상의 주의

- 1) 눈에 주사하지 않고 점안용으로만 사용한다.
- 2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다[괄호내는 필요시에 기재한다.].
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

▶ 저장방법

기밀용기, 30°C 이하 보관

▶ 최종개정년월일

2018-07-18
