

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(응고촉진 효소양성 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 또는 치료 되지 않은 기생충 안과 감염
- 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	아나필락시스 반응, 과민증
신경계	어지럼증, 두통
안과계	안검 부종, 안검 홍반, 산동, 눈물 분비 증가
소화기계	오심, 복부 불편감
피부 및 피하조직계	다형홍반, 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 과민반응이 일어날 수 있다. 과민반응의 중증도는 국소 반응부터 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 발진, 아나필락시스 반응, 유사아나필락시스반응, 수포 반응과 같은 전신반응까지 다양하다. 이 약의 사용 중에 과민반응이 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

이상반응이 발생하였다. 이 약을 전신 아미노글리코사이드 요법과 동시에 사용할 경우에는 주의해야 한다.

- 4) 이 약을 다른 아미노글리코사이드계 전신투여제와 병용투여할 경우 총혈청농도를 모니터링해야하며 민감한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) CYP3A4 억제제(리토나비르, 코비시스타트 포함)는 덱사메타손의 전신 노출을 증가시켜 부신억제/쿠싱증후군의 위험을 증가시킬 수 있다. 환자에 대한 유익성이 전신 코르티코스테로이드 이상반응의 증가된 위험성을 상회하지 않는한 덱사메타손과 CYP3A4 억제제의 병용 투여를 피해야 하며, 병용 투여하는 경우 환자의 전신 코르티코스테로이드 효과에 대해 모니터링 해야 한다.
- 6) 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.
- 7) 코르티코스테로이드가 세균, 바이러스 또는 진균 감염에 대한 저항성을 감소시키고 감염의 확립에 도움을 줄 수 있으며, 감염의 임상적 징후를 은폐할 수 있다.
- 8) 지속적인 각막 궤양이 있는 경우에는 진균 감염을 의심해야 한다. 진균 감염이 발생하면 코르티코스테로이드 요법을 중단해야 한다.
- 9) 토브라마이신과 같은 항생제의 장기 연용은 진균을 포함한 비-감수성 미생물의 과다성장을 야기할 수 있다. 중복감염이 발생할 경우에는 적절한 치료를 개시해야 한다.
- 10) 재감염의 경우 적절한 치료를 한다.
- 11)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.
- 12)각막 또는 공막의 박화를 유발하는 질병에서는, 외용 코르티코스테로이드의 사용에 의해 천공이 발생하는 것으로 알려져 있다.
- 13)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.
- 14)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.

15) 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 전 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다.

16) 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.

17) 중증 근무력증이나 파킨슨병과 같은 신경근질환이 있거나 의심되는 환자에게 이 약을 처방할 때에는 주의해야 한다. 아미노글리코사이드는 신경근 기능에 잠재적 영향을 미침으로써 근력약화를 악화시킬 수 있다.

18) 안과용 덱사메타손의 전신 흡수와 관련된 쿠싱 증후군 및/또는 부신 억제에 어린이 및 CYP3A4 억제제(리토나비르, 코비시스타트 포함)로 치료를 받은 환자와 같이 취약한 환자가 집중치료 또는 장기치료를 받은 후에 발생할 수 있다. 이러한 경우에는 이 약을 갑자기 중단해서는 안되고 점진적으로 감량한다.

4. 상호작용

- 1) 외용 스테로이드와 외용 NSAID 의 동시 사용은 잠재적인 각막 치유 문제를 증가시킬 수 있다.
- 2) CYP3A4 억제제(리토나비르, 코비시스타트 포함)는 덱사메타손의 전신 노출을 증가시켜 부신억제/쿠싱증후군의 위험을 증가시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임부에게 토브라마이신과 덱사메타손의 국소안과 사용에 관한 데이터는 없거나 제한적이다. 임부에게 정맥투여 후 토브라마이신은 태반을 지나 태아에게 이동된다. 토브라마이신을 피하투여한 동물연구에서 기형 유발 효과는 나타나지 않았다. 아미노글리코사이드 항생제를 전신적으로 고용량 투여하는 것은 귀독성과 연관이 있다. 임신 기간 동안 장기적 또는 반복적으로 코르티코스테로이드를 사용하는 것은 자궁내 성장 지연의 위험성과 연관이 있다. 임신 기간 동안 상당한 용량의 코르티코스테로이드를 투여받은 임부에서 태어난 신생아는 부신저하증 징후에 대하여 신중하게 관찰해야 한다. 토브라마이신과 덱사메타손을 전신투여한 동물연구에서 생식 독성이 나타났다. 이러한 독성은 제품을 사용한

임부가 최대 안과 투여량을 훨씬 초과할 때 관찰되었다. 0.1% 덱사메타손을 토끼의 안구에 투여했을 때 태아기형을 야기했다. 임신 기간 중 이 약의 사용은 권고되지 않는다.

- 2) 수유부 : 외용 안과용 토브라마이신 또는 덱사메타손이 모유 중으로 배출되는지 여부는 알려져 있지 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 확립되어있지 않다.

7. 과량 투여

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

8. 적용상의 주의

- 1) 눈에 주사하지 않고 점안용으로만 사용한다.
- 2) 투여하기 전 이 약을 잘 흔들어 사용한다.
- 3) 방울이 떨어지는 끝부분과 현탁액의 오염을 방지하기 위해서 점안액의 방울이 떨어지는 끝부분이 눈꺼풀, 그 주변 또는 기타 표면에 닿지 않도록 주의한다.
- 4) 캡을 제거한 후, 스냅 칼라가 느슨해지면 제품을 사용하기 전에 제거한다.
- 5) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 6) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 7) 점안 후 눈을 감고 최소 1 분 동안 코눈물관을 막는 것을 추천한다. 이는 안구 경로를 통해 투여 된 제품의 전신 흡수를 감소시키고 전신 부작용을 감소시킬 수 있다.
- 8) 다른 외용 안과 의약품과 병용할 경우에는 적어도 5 분 이상의 간격을 두어야 하며, 안연고는 마지막에 투여한다.
- 9) 세워서 보관한다.

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

2019-07-26
