

**■ 토브렉스 0.3% 점안액(토브라마이신) – 5 mL**

Tobrex Sterile Ophthalmic Solution

**▶ 원료약품 및 그 분량**

이 약 1 mL 중

주성분 : 토브라마이신 (EP) ..... 3.0mg

보존제 : 벤잘코늄염화물 (EP) ..... 0.10mg

첨가제 : 붕산, 무수황산나트륨, 염화나트륨, 티록사폴, 수산화나트륨, 황산, 정제수

**▶ 성상**

무색투명 내지 연한 황갈색의 액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

**▶ 효능·효과**

• 유효균종

포도구균(황색포도구균, 표피포도구균, 페니실린 내성균 포함), 연쇄구균(일부 그룹 A-베타용혈성 연쇄구균, 비 용혈성 연쇄구균, 폐렴구균 포함), 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 엔테로박터 에로제니스, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 모르가넬라 모르가니, 인플루엔자균, 코흐-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼코 아세티쿠스, 일부 나이세리아

• 적응증

안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양

**▶ 용법·용량**

경증에서 중등도의 감염의 경우, 4 시간마다 감염부위에 1~2 방울씩 점안한다. 중증 감염의 경우, 증상이 개선 될 때까지 매 시간 2 방울씩 점적하고, 점차 감량 중단한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

**▶ 사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 과민반응의 병력이 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, 이상반응의 중 대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

기관	이상반응
면역계	흔하지 않게: 과민증
신경계	흔하지 않게: 두통
안과계	흔하게: 안구 불편감, 안구 충혈 흔하지않게: 각막염, 각막 찰과상, 시력 장애, 흐린 시야, 안검 홍반, 결막 부종, 안검 부종, 안구 통증, 건성안, 눈 분비물, 안구 가려움증, 눈물 분비 증가
피부 및 피하조직계	흔하지 않게: 두드러기, 피부염, 눈썹 소실증, 백색피부증, 가려움증, 건성피부

- 2) 시판 후 조사에서 확인된 추가적인 이상반응에는 다음이 포함된다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정 할 수 없다.

기관	이상반응
면역계	아나필락시스 반응
안과계	안구 알레르기, 안구 자극, 안검 가려움증
피부 및 피하조직계	스티븐존슨 증후군, 다형 홍반, 발진

- 3) 추가적으로 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.

(1)감각기관계 : 홍반, 홍반성 결막염, 일시적인 눈의 화끈감 등이 나타날 수 있으므로 이러 한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

## 3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 반복투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약 성분인 티록사폴은 테트라사이클린류와 병용금기이다.

- 4) 전신 토브라마이신 요법을 투여 받은 환자에서 신경독성, 이독성 및 신독성과 같은 중대한 이상반응이 발생하였다. 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰하는 등 주의가 필요하다.
- 5) 감염균의 확산을 피하기 위해 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피한다. 이 약에는 안구 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 벤잘코늄염화물이 들어있다. 소프트 콘택트렌즈와의 접촉을 피해야 한다. 콘택트렌즈의 착용이 허용된 환자의 경우에는, 본제를 투여하기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15 분 동안 기다린 후에 렌즈를 재착용하도록 반드시 지시해야 한다.
- 6) 점안시 일시적인 시야불선명이 나타날 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전 및 기계 조작을 하지 않는다.
- 7) 일부 환자에서 외용으로 투여한 아미노글리코사이드에 대한 과민증이 일어날 수 있다. 과민증의 중증도는 홍반, 가려움증, 두드러기, 피부 발진, 아나필락시스 반응, 유사 아나필락시스 반응, 수포성 반응과 같이 국소 반응부터 전신반응까지 다양하다. 이 약의 사용 중에 과민증이 발생할 경우에는 치료를 중단해야 한다.
- 8) 다른 아미노글리코사이드에 대한 교차-과민증이 일어날 수 있으며, 외용 안과적 토브라마이신에 감작된 환자들은 다른 외용 및/또는 전신 아미노글리코사이드에도 감작되었을 가능성을 고려해야 한다.
- 9) 중증 근무력증이나 파킨슨병과 같은 신경근질환이 있거나 의심되는 환자에게 이 약을 처방할 때에는 주의해야 한다. 아미노글리코사이드는 신경근 기능에 잠재적 영향을 미침으로써 근력약화를 악화시킬 수 있다.

#### 4. 상호작용

이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시 하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드계, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린계 등의 경우는 더 심하다.

#### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 : 이 약을 임부에게 사용한 자료는 없거나 제한적이다. 임부에게 토브라마이신을 정맥투여하면 토브라마이신이 태반을 통과한다. 국소적 안과용 투여량보다 더 많은 고용량 전신적 토브라마이신은 신독성 및 귀독성과 연관이 있다. 임부에게 경구적 및 비경구적으로 투여된 아미노글리코사이드(토브라마이신 포함)에 대한 시험에서 태아에 대한 위험은 나타나지 않았다. 안과용 투여에 따른 전신 노출은 낮을 것으로 예상된다. 동물 실험에서 생식독성은 사람에서의 이 약의 최대 권장 용량을 훨씬 초과하는 용량 투여 시 나타났으므로

임상적 관련은 제한적이다. 이 약은 임신 중에는 반드시 필요할 때에만 사용되어야 한다.

2) 수유부 : 토브라마이신은 전신 투여 후에 모유 중으로 배출된다. 외용 안과적 투여 후에 토브라마이신이 모유 중으로 배출되는지 여부는 알려져 있지 않다. 젖먹이 아기에 대한 위험을 배제할 수 없다. 수유의 혜택과 이 약 치료의 혜택을 고려하여, 수유를 중단하거나 이 약의 치료를 중단할지 결정해야 한다.

3) 수태능 : 이 약의 국소 안구 투여가 사람의 수태능에 미치는 영향에 대한 연구는 수행된 바 없다.

## 6. 과량투여시의 처치

1) 증상: 점상각막염, 홍반, 눈물증가, 부종 및 눈꺼풀의 가려움 등이 나타날 수 있다.

2) 처치: 혈중 농도를 모니터링하여 12 µg/mL 이상이 되지 않도록 한다. 혈액투석이 도움이 될 수 있다.

## 7. 적용상의 주의

1) 눈에 주사하지 않는다.

2) 최초 개봉 후 4 주가 지나면 버린다.

## 8. 기타

국내(2001 년)에서 토브라마이신에 대해 대장균 25%, 폐렴간균 30%, 엔테로박터 클로아카이 40%, 세라티아 마르세센스 23%, 녹농균 37%, 아시네토박터 69%의 내성이 보고되었다.

### 📌 저장방법

기밀용기, 25℃ 이하 보관

### 📌 최종개정년월일

2019-07-26

