

■ 비가목스점안액 0.5% (목시플록사신염산염) – 5mL

Vigamox Eye Drops 0.5%

▣ 원료 약품 및 그 분량

1 mL 중

주성분 : 목시플록사신염산염 (별규) 5.45mg
(목시플록사신으로서 5mg)

첨가제 : 염화나트륨, 붕산, 염산, 수산화나트륨, 정제수

▣ 성상

반투명한 플라스틱 용기에 든 옅은 녹황색의 점안액

▣ 효능·효과

다음의 감수성 균종에 의한 세균성 결막염, 검판선염, 각막염(각막궤양포함)의 치료, 안과수술전 후의 무균화요법 :

포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 마이크로코카스속, 모라셀라속, 코리네박테리움속, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로박터속, 세라치아속, 프로테우스속, 몰가네라 몰가니, 인플루엔자 균, 슈도모나스속, 벅크홀데리아 세파치아, 스테노트로포모나스 말토틸리아, 아시네토박타 속 , 아크네균

▣ 용법·용량

1. 세균성결막염, 검판선염, 각막염(각막궤양 포함) : 통상 1회 1적, 1일 3회 점안한다. 증상에 따라 적의 증감한다.
2. 안과수술전후 무균화요법 : 통상 수술 전에는 1회 1적 1일 5회, 수술 후에는 1회 1적 1일 3회 점안한다.

▣ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약을 결막하로 주사하거나, 안구의 전방(anterior chamber)으로 직접 주입하지 마십시오.

2) 이 약의 성분을 포함한 전신적 투여경로로 퀴놀론계 약물을 투여 받는 환자에서, 때로는 1회 투여후에도 심각한, 때때로 치명적인 과민반응의 발생이 보고되었습니다. 심혈관허탈, 의식소실, 혈관부종 (인두, 후두, 안면 부종 포함), 기도폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등의 증상이 동반되기도 하였습니다. 이 약에 대한 알려지 반응의 발생시 이 약의 투약을 중단하십시오. 중증의 급성 과민반응의 경우에는 신속한 응급처치가 필요할 수 있습니다. 산소투여 및 기도관리가 실시되어야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 목시플록사신, 다른 퀴놀론계 약물 또는 이 약의 다른 성분에 과민증 병력이 있는 환자
- 2) 1세 미만의 영아

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임부 또는 수유부

4. 이상반응

- 1) 눈 : 결막염, 시력감소, 안구건조, 각막염, 안구불편감, 안구충혈, 안구통증, 가려움증, 결막하출혈, 눈물이 환자의 약 1-6%에서 나타났습니다.
- 2) 기타 : 발열, 기침, 감염, 중이염, 인두염, 발적, 비염이 환자의 약 1-4%에서 나타났습니다.
- 3) 일본의 허가전 임상시험에서 586명의 환자들을 대상하였을 때, 32건(5.5%)의 이상반응이 보고되었습니다. 가장 빈번하게 보고된 이상반응으로는 안통 18건(3.1%), 미각이상 8건(1.4%), 안구충혈 3건(0.5%), 안구자극감 2건(0.3%)가 있었습니다. 임상시험대상에는 42례의 영아와 소아(생후 41일 이상 12살 미만)가 포함되어, 안통 2건(4.8%), 미각이상 1건(2.4%), 총 3건(7.1%)의 이상반응이 보고되었습니다.

① 중대한 이상반응

쇼크 혹은 ана필락시스 증상 : 경구제로 투여시 쇼크와 ана필락시스증상이 나타난다는 보고가 있으므로, 충분히 관찰하고, 흥반, 발진, 호흡곤란, 혈압저하, 안검부종 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.

② 기타 이상반응

다음의 증상 혹은 이상이 관찰되는 경우, 치료 중단 등의 적당한 의학적 처치가 이루어져야 합니다.

	1% 이상 5% 미만	0.1% 이상 1% 미만
안구	안통	안구충혈, 자극감, 각막염, 이물감, 안검부종, 시야흐림
기타	미각이상	투여부위 감각이상

4) 시판 후 조사에서 보고되었지만 발현 빈도가 측정 불가능(not known)한 이상반응은 다음과 같다.

- 심장 : 심방세동
- 신경계 : 어지러움
- 눈 : 안구내염, 궤양성각막염, 각막미란, 각막찰과상, 안내압증가, 각막혼탁, 각막 침윤물, 각막침착, 알러지, 각막염, 각막부종, 눈부심, 각막이상, 눈꺼풀염, 눈꺼풀부종, 눈물생산증가, 안구분비물, 안구이물감
- 호흡기계 : 호흡곤란
- 소화기계: 오심
- 피부 및 피하조직: 홍반, 발진, 가려움
- 면역계: 과민증

5) 국내 시판 후 조사결과

- 국내에서 재심사를 위하여 6년동안 768 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 약과의 인과관계에 상관없이 2.47% (19명/768명, 21건)으로 나타났으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.21% (17명/768명, 19건)이었다. 약물유해반응으로는 자극감이 1.30% (10명/768명, 10건)으로 가장 많았고, 그 외 각막염 0.39%(3 명/768명, 3건), 안구불편감, 안구충혈, 안구통증 각각 0.26%(2명/768명, 2건) 순으로 조사되었다.

5. 일반적 주의

- 1)본제를 사용함에 있어 내성균의 발현 등을 방지하기위해 원칙적으로 감수성을 확인하고, 질병의 치료에 필요한 최소한의 기간만 투여할 것.
- 2)다른 항균제와 같이, 장기적인 사용은 진균과 같은 비감수성균의 과도한 성장을 초래할 수 있습니다. 균교대감염이 나타나면, 이 약의 사용을 중단하고 대체요법을 실시하십시오.
- 3)임상적인 판단이 요구되는 경우에는 세극등 현미경과 같은 확대경으로 검사하고, 필요시 형광 염색을 실시하십시오.
- 4)세균성 결막염의 징후나 증상이 있는 경우 콘택트렌즈를 착용하지 않도록 하십시오.
- 5)이 약 성분을 포함한 전신적 투여경로의 퀴놀론계 약물은 심지어 1회 투여에 의해서도 과민반응의 발생이 보고되었습니다. 발적 또는 알러지 반응의 초기 징후가 나타나면 약물 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하십시오.
- 6)이 약은 퀴놀론계 약물 내성이 흔하게 있는 임균에 의한 신생아의 임균성안염을 포함한 임균성결막염의 예방이나 실험적 치료에 사용되어서는 안 된다. 임균에 의한 눈감염이 일어난 환자는 적합한 전신 치료도 받아야 한다.
- 7)이 약은 2세 이하의 클라미디아 트라코마티스 눈 감염 환자에는 평가되지 않았으므로, 이 경우 클라미디아 트라코마티스 치료는 권장되지 않는다. 클라미디아 트라코마티스에 의한 눈감염이 일어난 2세 이상의 환자는 적합한 전신 치료도 받아야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약으로 약물간 상호작용이 연구된 바는 없습니다.
- 2) *in vitro* 실험에서 CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2를 저해하지 않으므로, cytochrome P450 동종효소에 의해 대사되는 약물들의 약물동력학에 변화를 주지 않을 것입니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 여성을 대상으로 한 최기형성 시험이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 혹은 수유부에게는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않으므로 수유부에 투여하는 경우에는 주의를 요합니다.

8. 소아에 대한 투여

1세미만의 영아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다. 일부 경구용 퀴놀론계 약물이 미성숙한 동물에서 관절장애를 야기하는 것으로 나타났으나, 이 약이 체중을 지지하는 관절에 영향을 준다는 보고는 없습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자와 젊은 사람 사이에 안전성과 유효성의 차이는 관찰되지 않았습니다.

10. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용하십시오.
- 2) 점안시 용기의 입구가 눈이나 손가락, 혹은 다른 물질로 인해 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 마십시오.
- 4) 다른 점안제와 병용투여시 적어도 5분의 간격을 두고 투여하도록 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

12.기타

- 1) 발암성 : 이 약의 발암성을 알아보기 위한 장기적인 동물실험은 실시되지 않았으나, 암유발인자(initiators)와 암진행촉진인자(promoters)를 가지고 실시한 가속연구결과, 랫트를 대상으로 38주간 500 mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대 권장량의 약 21,700배 정도)로 경구 투여시 이 약의 발암성은 나타나지 않았습니다.
- 2) 변이원성 : 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험 결과 변이원성이 없었습니다. 다른 퀴놀론계 약물처럼 TA 102 균주에서 DNA gyrase를 억제하여 양성 반응을 나타내었습니다. CHO/HGPRT 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험결과, 음성을 나타내었습니다. v79 세포에서 같은 방법으로 실험하였더니 결과가 분명하지 않았습니다. v79 염색체이상 시험에서 염색체이상 유발성이 관찰되었지만, 랫트 간세포를 이용한 부정기 DNA 합성시험 및 마우스를 이용한 소핵시험이나 우성치사시험 결과, 음성을 나타내었습니다.
- 3) 수태능 : 암·수 랫트를 대상으로 500mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대권장량의 약 21,700배 정도)로 경구 투여하였을 때 수태능에 영향이 없었습니다. 다만, 경구 500 mg/kg/day 용량에서 수컷 랫트의 정자형태(정자의 머리-꼬리 분리)와 암컷 랫트의 발정주기에 경미한 영향을 미쳤습니다.
- 4) 기관형성기에 있는 수태한 랫트를 대상으로 500 mg/kg/day(사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대권장량의 약 21,700배 정도)로 경구 투여하였을 때 최기형성은 없었지만, 태자의 체중 감소, 골격계의 경미한 발달 지연 등이 관찰되었습니다.
- 5) 수태한 Cynomolgus 원숭이를 대상으로 100 mg/kg/day(몸무게 50kg인 사람에서 안과용으로 투여할 때 1일 최대권장량의 약 4,300배 정도)로 경구 투여하였을 때 최기형성은 없었지만, 저체중 태자의 발생빈도가 증가하였습니다.

❖ 저장방법

기밀용기, 실온(1-30℃)보관

❖ 최종개정년월일

2017-12-06