



전문 의약품

Cravit® ophthalmic solution

Santen

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중
 유효성분 : 레보플록사신수화물(JP) 5mg
 첨가제 : 염화나트륨, 묽은염산, 수산화나트륨, 정제수

■ 성상 : 연한 노란색~노란색의 투명한 용액이 파란색의 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ 효능·효과

(적응군중)

이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스(산토모나스) 말토필리아, 녹농균, 혐호균속(인플루엔자균, Haemophilus aegyptius(Koch-Weeks)), 모락셀라속, 세리티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라-모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 이크너균

(적응중)

안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법

■ 용법·용량

1회 1방울, 1일 3회 점안합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자.

2. 이상반응

1) 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관 부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막출혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감 등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자동, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 인통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염 등의 각막장애 및 독성표피괴사로부터 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.

4) 기타 : 청각장애, 때때로 지극증상이 일어나는 경우가 있습니다.

5) 국내 시판후 조사결과 : 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 908명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.98%(18명/908명, 총 19건)로 나타났으며, 약물 이상반응으로는 작열감(1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었습니다.

6) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 전신 퀴놀론 연구/시판 후 경험에 따르면 특히 고령환자/아킬레스 힘줄 등의 힘줄이 고부하(high stress) 상태인 경우를 포함하여 코르티코스테로이드 병용시 등 파열 위험이 증가합니다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여합니다.

2) 이 약의 장기사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않습니다. 중복감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대처합니다.

3) 이 약의 메타실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어 있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항 MRSA 작용이 강한 약제를 투여합니다.

4) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 힘줄 염증/파열이 보고되었습니다. 해당 증상은 특히 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지합니다.

5. 소아에 대한 투여

1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용합니다.

2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의합니다.

3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

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

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온차광보관

■ **포장단위** : 5mL/병

■ **사용기한** : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Noto Plant : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun,
Ishikawa, Japan

제휴원



DAIICHI SANKYO CO., LTD.

3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2020년 1월 1일

CV · KRS