

설명서작성년월일: 2000.12.14

설명서개정년월일: 2023.01.31

전문의약품

테라마이신® 안연고 (옥시테트라사이클린 염산염/폴리믹신 B 황산염 복합체)

Terramycin® ophthalmic ointment (Oxytetracycline HCl/Polymyxin B sulfate)

[원료약품의 분량]

이 약 1g 중

- 유효성분: 옥시테트라사이클린 염산염 (USP)..... 5 mg (역가)
폴리믹신 B 황산염 (KP).....10,000 단위
- 첨가제: 유동파라핀, 백색바세린

[성상]

미황색의 안연고

[효능·효과]

옥시테트라사이클린 염산염 및 폴리믹신 B 감수성균에 의한 결막과 각막을 포함한 표재성 안감염.

[용법·용량]

약 1.3 cm 를 1 일 2-4 회 점안한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약에 과민증 환자.

2. 부작용

- 1) 때때로 안검염, 결막염 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 장기 연용 시 균교대증이 나타날 수 있다.
- 3) 개인적인 과민성에 따라 접촉성 피부염을 포함하는 알레르기 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 가쁨 눈물 증가, 일시적인 자통 또는 작열감 및 이물감이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
- 2) 진균을 포함한 비감수성균의 과잉성장이 나타날 수 있다.
- 3) 중복감염 시 투여를 중지하고 적절한 치료로 대처한다.
- 4) 이 약의 국소 투여가 운전이나 기계조작능력에 영향을 주지는 않지만 투여 직후 일시적인 시력저하가 나타날 수 있다.
- 5) 임신 후기, 영아, 8 세 이하의 유·소아 등 치아발달기간 동안 테트라사이클린의 전신투여는 골격발달 지연 뿐 아니라 영구적인 치아착색을 유발할 수 있다. 법랑질 형성부전도 보고되었다. 이 약의 국소투여는 소량이기 때문에 이러한 효과를 나타낼 가능성은 적지만 투여 시 이러한 효과를 고려한다.
- 6) 감염증 종류와 증세에 따라 1일-수주일간 투여한다. 안검염의 경우 눈곱과 딱지를 제거한 후 연고를 바른다. 예방목적으로 사용할 경우에도 같은 방법으로 수술 전날과 수술 후 몇 일간 투여한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 말고 부득이

설명서작성년월일: 2000.12.14

설명서개정년월일: 2023.01.31

투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

5. 적용상의 주의

- 1) 점안용으로만 사용한다.
- 2) 연고를 바를 때 튜브의 입구가 오염되지 않도록 한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

6. 저장상의 주의사항

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

[포장단위]

3.5 g/튜브 X 1 개

[저장방법]

기밀용기, 실온보관(1-30℃)

[유효기한]

외부포장을 참조하십시오

[교환]

구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

설명서작성년월일: 2000.12.14

설명서개정년월일: 2023.01.31

[기타]

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2. 포장에 기록된 사용(유효)기한에 유의하고 사용(유효)기한이 경과된 약은 사용하지 않도록 한다.
3. 이 약을 처방·조제 또는 사용하기 전에 첨부문서를 참고한다.

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지(www.pfizer.co.kr)를 통해
확인하실 수 있습니다.>

* 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담: 1644-6223, 피해구제 상담: 14-3330

제품 관련 의학정보 문의: 02-317-2148 / www.pfizermedinfo.co.kr

[제조사]

제조사:

PT Pfizer Indonesia

Jl. Raya Bogor Km 28 Jakarta, Indonesia

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층