

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2009 년 10월 13일

담당자	연구관	과 장
승호선	김영림	정혜주

종류: ()

① 회 사 명	바이엘코리아(주)	② 문서번호	20090392401(09.06.12.)
③ 제 품 명	씨프로바이주사(시프로플록사신)	④ 구분	수입, 전문(618)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1밀리리터 중 시프로플록사신(USP) 2 밀리그램		
⑥ 성 상	<기허가 동일> 무색- 미황색의 투명한 액이 든 무색투명한 병		
⑦ 신청효능·효과	<기허다 동일> ○ 유효균종 대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네박테륨, 박테로이드, 클로스트리듐 ○ 적응증 - 호흡기감염증 - 귀·코·인후감염·구강·치아택의 감염증 - 신장·요로감염증 - 임질을 포함한 성기감염증 - 위장관감염증 - 담즙분비관의 감염증 - 피부 및 연조직의 감염과 상처 - 골·관절의 감염증 - 산부인과적 감염증 - 패혈증, 복막염 - 안과적 감염증		
⑧ 신청용법·용량	1. 투여량 1) 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 100~400 mg, 1일 2회 투여한다. 2) 경증 또는 중등도의 요로감염에는 시프로플록사신으로서 1회 200 mg, 1일 2회 투여하며, 중증 또는 복합요로감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회로 증량하여 투여한다. 3) 경증 또는 중등도의 하기도감염, 피부 또는 피부조직감염, 뼈 및 관절감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회 투여한다. <u>중증의 하기도감염, 피부 또는 피부조직감염, 뼈 및 관절감염에는 이 약으로서 1회 400mg, 1일 3회로 증량하여 투여한다.</u> 4) <u>경증, 중등도 또는 중증의 병원성 폐렴의 경우에는 이 약으로서 1회 400mg, 1일 3회 투여한다.</u> 2. 투여기간 : 보통 이 약 주사제의 평균투여기간은 7~14일이며, 뼈나 관절감염의 경우 4~6주 또는 그 이상의 기간을 투여하여야 한다. 감염의 증상이 사라진 후에도 보통 2일간 추가 투여하여야 한다. <u>병원성 폐렴의 경우 보통 10-14일간 투여한다.</u>		

	<p>3. 이 약은 60분 이상에 걸쳐 정맥 주사하며, 각 환자의 감염정도, 원인균의 감수성, 환자상태 및 간·신기능 등을 고려하여 용량을 결정하여야 한다. 초기 정맥주사 치료 후 환자의 상태에 따라 경구제로 전환할 수 있다.</p> <p>4. 신장애 환자</p> <p>1) 크레아티닌 청소율 ≥ 30 mL/min : 상용량대로 투여</p> <p>2) 5 ~ 29 mL/min : 18 ~ 24시간마다 200 ~ 400 mg 투여</p> <p>3) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다. 남자 : $\{ \text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이}) \} / \{ 72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)} \}$ 여자 : $0.85 \times$ 남자에 대해 구해진 값</p>
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	<p><기허가 동일> 밀봉용기, 실온보관(1- 30℃), 제조일로부터 36개월</p>
⑩ 기원 및 개발경위	
⑪ 약리작용기전	<p>fluoroquinolone inhibition of the enzymes topoisomerase II (DNA gyrase) and topoisomerase IV, which are required for bacterial DNA replication, transcription, repair, and recombination</p>
⑫ 국내외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> • 국내허가 2001.11.06 • FDA 1990.12.26 최초승인
⑬ 관련조항	<p>의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008- 56호, 2008.08.14) 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항의 변경허가 → 용법용량 변경</p>
⑭ 검토결과	<p>시정적합 [붙임] 시정사항 ☞ 병원성 폐렴에 대한 내용은 타당하지 않으므로 삭제</p>
<p><참고사항> ※ 품목변경허가 : 2009.11.09</p>	

[붙임] 바이엘코리아(주), 씨프로바이주사(시플록사신)

1. 용법·용량을 다음과 같이 시정하였습니다.

용법·용량

1. 투여량

- 1) 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 100~400 mg, 1일 2회 투여한다.
- 2) 경증 또는 중등도의 요로감염에는 시프로플록사신으로서 1회 200 mg, 1일 2회 투여하며, 중증 또는 복합 요로감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회로 증량하여 투여한다.
- 3) 경증 또는 중등도의 하기도감염, 피부 또는 피부조직감염, 뼈 및 관절감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회 투여한다. 중증의 하기도감염, 피부 또는 피부조직감염, 뼈 및 관절감염에는 이 약으로서 1회 400mg, 1일 3회로 증량하여 투여한다.

2. 투여기간 : 보통 이 약 주사제의 평균투여기간은 7~14일이며, 뼈나 관절감염의 경우 4~6주 또는 그 이상의 기간을 투여하여야 한다. 감염의 증상이 사라진 후에도 보통 2일간 추가 투여하여야 한다.

3. 이 약은 60분 이상에 걸쳐 정맥 주사하며, 각 환자의 감염정도, 원인균의 감수성, 환자상태 및 간·신기능 등을 고려하여 용량을 결정하여야 한다. 초기 정맥주사 치료 후 환자의 상태에 따라 경구제로 전환할 수 있다.

4. 신장애 환자

- 1) 크레아티닌 청소율 ≥ 30 mL/min : 상용량대로 투여
- 2) 5~29 mL/min : 18~24시간마다 200~400 mg 투여
- 3) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

남자 : { 체중(kg) × (140- 나이) } / { 72 × 혈청크레아티닌(mg/dL) }

여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값. 끝.