You are Safe with Us, Safe-Flex

CJ HealthCare

분류번호 : 629

전문의약품

모벨록신주 400밀리그램 (목시플록사신) Moveloxin Inj.

●**원료약품 및 그분량** 이 약 1mL중

주성분	목시플록사신(별규)	1.60 밀리그램
등장화제	염화나트륨(KP)	8.00 밀리그램
pH조절제	수산화나트륨(KP)	적량
pH조절제	염산(KP)	적량
용제	주사용수(KP)	적량

●**성상** 노란색의 투명한 액이 플라스틱제 수성주사제 용기에 든 주사제

●**효능 · 효과** (주사제)

1. 유효균종
   1) 그람양성균 : Enterococcus faecalis (많은 종이 중간정도의 감수성 보임), Staphylococcus aureus (메티실린에 감수성이 있는 균주 포함), Streptococcus milleri group(Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus), Streptococcus pneumoniae(페니실린과 마크로라이드에 내성이 있는 균주 포함), Streptococcus pyogenes(A group), Streptococcus mitior, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis (메티실린에 감수성이 있는 균주 포함), Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphyloccocus saprophyticus, Staphylococcus simulans
   2) 그람음성균 : Haemophilus influenzae (β-lactamase 음성균과 양성균주 포함), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis(β-lactamase 음성균과 양성균주 포함), E. coli, Enterobacter cloacae, Bordetella pertussis, Klebsiella oxytoca, Enterobacter aerogenes, Enterobacter intermedius, Enterobacter sakazaki, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri
   3) 이형균 : Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Coxiella burnettii
   4) 혐기성균 : Bacteroides distasonis, Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides uniformis, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Porphyromonas anaerobius, Porphyromonas asaccharolyticus, Porphyromonas magnus, Prevotella spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Peptostreptococcus species
2. 적응증
   1) 호흡기 감염 : 급성 부비동염, 만성 기관지염의 급성 악화, 폐렴 2) 피부 및 연조직 감염 3) 합병 복강내 감염

●**용법 · 용량** (주사제)

○ 성인 : 목시플록사신으로서 1일 400 mg을 60분 이상 정맥주입한다.

○ 신장애 환자(크레아티닌청소율 30 mL/min/1.73㎡ 미만 포함) : 용량조절이 필요하지 않다.

○ 투여기간

투여기간은 감염정도 또는 임상반응에 따라 결정되어야 한다. 권장기간은 다음과 같다.

- 급성 부비동염에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 10일
- 만성 기관지염의 급성 악화에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 5일
- 폐렴에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 7 ~ 14일
- 단순 피부 및 연조직 감염에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 7일
- 합병 피부 및 연조직 감염에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 7 ~ 21일
- 합병 복강내 감염에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 5 ~ 14일

●**사용상의 주의사항** (주사제)

1. 경고

> 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 장애기간의 연장을 유발하는 어깨 · 손 · 아킬레스건 등의 힘줄파열이 보고되었다. 시판후 조사에서 이러한 위험성은 고령자 및 코르티코스테로이드를 사용중인 환자, 신장 및 심장, 폐 이식환자에서 더 증가했다. 격렬한 신체 활동, 신부전, 류마티스관절염 같은 힘줄 질환 병력 또한 힘줄파열의 위험성을 증가시키는 요인이다. 환자가 통증, 염증, 힘줄파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 힘줄염 또는 힘줄파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 힘줄파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
>
> 2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(신중투여항 참조).
>
> 3) 생명을 위협하는 간부전(치명적인 경우 포함)을 초래하는 전격간염이 보고되었다. 황달, 흑색뇨, 출혈경향 또는 간성뇌증과 연관된 빠르게 진행되는 무력증 등과 같은 전격간염 이행의 징후와 증상이 나타날 시에는 복용을 중단하고 의사와 즉시 상의하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 퀴놀론계에 과민반응이 있는 환자
   2) 18세 미만의 소아 또는 성장기 청소년(소아 및 성장기 청소년에서 유효성 및 안전성은 입증되지 않았다.)
   3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
   4) 중증의 간장애 환자(충분한 임상자료가 확보되지 않았다.)
   5) 정상 수치보다 5배 이상의 아미노전달효소 수치를 보이는 환자
   6) 퀴놀론계 항균제로 인한 힘줄질환의 병력이 있는 환자
   7) QT 간격을 연장시키는 질환이 있는 환자
   8) 전해질 이상 환자(특히 치유되지 않은 저칼륨혈증 환자)
   9) 서맥환자 , 부정맥 증상 병력이 있는 환자
   10) 좌심실 박출 계수 감소에 따른 심부전 환자
   11) ⅠA군(예, 퀴니딘, 프로카인아미드) 또는 Ⅲ군(예, 아미오다론, 소탈롤) 부정맥약, 항정신병약, 삼환계 항우울제, 특정 항균제(사퀴나비르, 스파플록사신, 에리트로마이신, 펜타미딘, 특히 할로판트린 등의 항말라리아제), 특정 항히스타민제(테르페나딘, 아스테미졸, 미졸라스틴), 시사프리드, 빈카민 Ⅳ, 베프리딜, diphemanil를 투여중인 환자(병용 시 이 약이 QT간격에 미치는 영향을 가중시킬 수 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 발작을 일으키거나 발 작의 역치를 낮출 수 있는 중추신경계 질환이 있는 환자 또는 그럴 가능성이 있는 환자 (퀴놀론계 약물은 발작을 일으킬 수 있다.)
   2) 다음 조건에서는 이 약이 QT 간격에 미치는 영향을 가중시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
      (1) 급성 심근 허혈 같은 부정맥 전조 증상이 있는 환자
      (2) 기존의 QT 연장을 배제할 수 없는 간경화 환자
      (3) QTc-연장 약물에 더 민감할 수 있는 여성과 고령자
   3) 중중근무력증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
   4) 6-인산포도당탈수소효소 결핍 환자(퀴놀론 사용 시 용혈반응이 나타날 수 있다.)
4. 이상반응
   1) 목시플록사신 400 mg(경구 그리고 순차적[정맥주사/경구] 혹은 정맥주사만)을 가지고 시험한 임상 연구에 의거 CIOMS Ⅲ 분류에 따라 빈도(총 n=17,951, 순차적/주사 투여 연구로부터 4,583)를 정리하여 아래 표에 기재하였다. 아래의 '자주' 에 기재된 이상반응은 구역과 설사를 제외하고 3 % 미만의 빈도로 관찰되었다.

각각의 빈도 내에서, 이상반응은 중대함이 감소되는 순으로 나열됐다. 빈도는 자주 (≥ 1/100 , 〈 1/10), 때때로 (≥ 1/1,000 , 〈 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000 , 〈 1/1,000), 매우 드물게 (〈 1/10,000)으로 정의된다.

기관계	자주	때때로	드물게	매우 드물게
감염	진균성 중복감염			
혈액계		빈혈, 백혈구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증, 혈소판증가증, 프로트롬빈 시간 연장/INR (국제정상화비율) 증가	트롬보플라스틴 수치 이상	프로트롬빈 수치 증가/INR 감소 프로트롬빈 수치/ INR 이상
면역계		알레르기반응, 가려움, 발진, 두드러기, 혈액호산구증가증	아나필락시스/아나필락시스모양반응, 알레르기 부종/혈관부종(잠재적으로 생명을 위협할 수 있는 후두부종 포함)	아나필락시스/ 아나필락시스모양반응, 쇼크 (생명을 위협할 수 있다.)
대사와 영양계		고지방혈증	고혈당, 요산과다혈증	
정신계		불안반응, 정신운동 과민/초조	정서 불안정, 우울감 (매우 드물게 자살 생각 혹은 자살 시도 같은 자해 행동에 이름[1]), 환각	이인증, 정신병적 반응(자살 생각 혹은 자살 시도 같은 자해 행동에 이름[1])
신경계	두통, 어지럼 (dizziness)	감각이상, 미각질환 (매우 드물게 미각소실), 혼란, 지남력장애 (disorientation), 수면질환, 떨림, 어지럼(vertigo), 졸림	감각저하, 후각 질환 (후각상실), 비정상적인 꿈, 어지럼으로 인한 보행장애를 포함하는 협조장애(매우 드물게는 특히 고령자의 경우 넘어져서 부상 유발[1]), 다양한 임상 증상을 보이는 경련(대발작 경련 포함), 집중력 저하, 언어장애, 기억상실증, 말초 신경병증, 발신경병증	감각과민
눈		시력장애(특히 중추 신경계 반응 중에서)		일시적 시력 상실(특히 중추신경계 반응 중에서)
귀			이명, 난청을 포함한 청력장애(보통 회복가능)	
순환기계	저칼륨 혈증 환자의 QT연장	QT 연장, 두근거림, 빈맥, 혈관확장	심실성 부정빈맥, 실신, 고혈압, 저혈압	비특정 심장 부정맥, 토르사드 드 포인트[1] 심장정지[1] (토르사드 드 포인트/심장정지 : '임상적으로 유의한 서맥이나 급성 심근허혈과 같은 중증의 부정맥 전조증상이 있는 환자에게서)
호흡기계		호흡곤란(천식증상 포함)		
소화기계	구역, 구토, 위장관 및 복부 통증, 설사	식욕 및 음식 섭취 감소, 변비, 소화불량, 복부팽만, 위장염 (예 : 미란성 위장염), 아밀라제의 증가	삼킴 곤란, 구내염, 항생제 관련된 대장염 (매우 드물게 생명을 위협하는 합병증을 수반함)	
간	아미노전달 효소 증가	간장애(LDH 증가 포함), 빌리루빈 증가, γ -GTP 상승, 혈액 알칼리성 인산가수분해효소의 증가	황달, 간염 (주로 담즙 울체성)	생명을 위협하는 간부전(치명적인 건 포함)을 초래하는 전격간염[1]
피부와 피하 조직계				스티븐스-존슨 증후군이나 독성표피괴사용해와 같은 수포성 피부반응[1](잠재적으로 생명을 위협할 수 있는)
근골격계, 결합조직, 뼈질환		관절통, 근육통	힘줄염, 근육긴장 증가 및 경련, 근육약화	힘줄파열[1], 관절염,보행장애 (근육, 힘줄 또는 관절 증상에 의함)[1], 중중근무력증의 악화[1]
신장과 비뇨기계		설사나 수분 섭취의 감소로 인한 탈수[1]	신장애, 신부전(특히 기존에 신기능 장애가 있는 고령자에서 탈수로 인한)	
일반 질환 및 투여 부위 반응	주사 혹은 주입부위 반응	편안하지 않은 느낌, 규명되지 않은 통증, 땀, 주입부위 혈전정맥염	부종	

주[1] : 시판후 조사로부터 관찰된 이상반응을 표시하였다.

2) 다음의 이상반응은 주사/경구를 순차적으로 투여 받은 군에서 더 높은 비율로 관찰되었다.

자주 : γ -GTP 상승

때때로 : 심실성 부정빈맥, 저혈압, 부종, 항생제와 관련된 대장염(매우 드물게 생명을 위협하는 합병증을 수반함), 다양한 임상증상을 보이는 경련(대발작 경련 포함), 환각, 신장애, 신부전(특히 기존에 신기능 장애가 있는 고령자에서 탈수로 인한)

3) 이 약의 투여와는 상관없이 다음과 같은 변화가 흔하게 나타날 수 있다. : 헤마토크리트의 증가 또는 감소, 백혈구수의 증가, 적혈구의 증가 또는 감소, 혈당의 감소, 헤모글로빈의 감소, ALP · AST · ALT의 증가, 요소의 증가, 크레아티닌의 증가, BUN의 증가 이러한 증상이 이 약에 의한 것인지 혹은 치료를 받는 과정에서 생기는 것인지는 아직 분명하지 않다.

4) 국내 시판 후 조사결과

(1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,343명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 6.48 %(87/1,343명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사 된 것은 2.38 %(32/1,343명)이다. 보고된 약물유해반응은 구역 0.67 %(9명)이 가장 많았고, 두통 0.45 %(6명), 설사와 발열이 각 0.37 %(5명), 구토와 두드러기가 각 0.30 %(4명), 소양감과 백혈구감소증이 각 0.15 %(2명) 순으로 나타났고, 폐렴, 소화불량증, 흉통, 발한증가, 주사부위 발적 및 주사부위 부종이 0.1 % 이하에서 나타났다. 이 중 중대한 이상반응은 폐렴과 폐렴악화가 각 0.67 %(9명), 폐암악화 0.37 %(5명), 호흡부전증 0.30 %(4명), 호흡곤란, 호흡곤란증후군 및 패혈증이 각 0.22 %(3명), 기관지확장증, 천식 및 결핵악화가 각 0.15 %(2명)순으로 나타났고, 위장관출혈, 사망, 모닐리아증, 대장암악화, 쇼크, 심부전악화, 울혈성심부전악화, 심근경색, 산증 및 빈맥이 0.1 % 이하에서 보고되었다. 이 중 폐렴(1명)은 본제와의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응으로 보고되었다. 예상하지 못한 이상반응은 47명(3.50 %)에서 55건으로 폐렴 0.74 %(10명), 폐렴악화 0.67 %(9명), 발열 0.52 %(7명), 폐암악화 0.37 %(5명), 호흡부전증 0.30 %(4명), 감염 및 패혈증이 0.22 %(3명), 기관지확장증 및 결핵악화가 각 0.15 %(2명)의 순이었으며, 무기폐, 위장관출혈, 사망, 대장암악화, 심부전악화, 심내막염, 산증, 신우신염이 0.1 % 이하에서 나타났다. 이 중 발열 0.37 %(5명), 폐렴 0.07 %(1명)은 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응으로 조사되었다.

(2) 타질환이 있는 환자군에서 이상반응 발현율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

(3) 이 약 투여후 경구항생제 연속치료를 실시하지 않은 환자군에서 이상반응 발현율이 경구 항생제 연속치료를 실시한 환자군에서보다 유의하게 높게 나타났다.

5. 일반적 주의
   1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
   2) 다른 퀴놀론계나 마크로라이드계와 마찬가지로 이 약은 QT 간격을 연장시키는 것으로 나타났다. 여성은 남성에 비해 기저 QTc 간격이 더 길기 때문에, QTc 간격을 연장시키는 약에 대해 더 민감하게 반응한다. 고령자의 경우도 QT 간격에 영향을 미치는 약물에 더 민감하다. QT 연장의 정도는 이 약의 농도가 증가함에 따라 증가할 수 있다. 그러므로 권장용량을 초과해서는 안되며 60분 이내에 400 mg을 주입해서는 안된다. QT 연장으로 토르사드 드 포인트(torsade des pointes)같은 심실성 부정맥의 위험이 증가할 수 있다. 이 약을 8,000명 이상의 환자(경구 및 비경구 투여)에 투여하여 QTc 연장에 기인한 심혈관 질환이나 사망은 발생하지 않았으나, 전조 증상으로 인해 심실성 부정맥의 위험이 증가할 수 있다.
   3) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 수포성 피부반응 사례가 보고된 적이 있다. 피부 또는 점막 반응이 발생하면 치료를 계속하기 전에 즉시 의사와 상의한다.
   4) 때때로 초회 투여후 과민반응 및 알레르기 반응이 발생하였으며 이 경우 의사에게 즉시 보고하여야 한다. 매우 드물게 초회 투여후 아나필락시스 반응이 생명을 위협할 수 있는 쇼크으로 발전할 수 있다. 이 경우 이 약의 투여를 중단하여야 하며 적절한 치료(예, 쇼크 치료)가 필요하다.
   5) 이 약을 포함한 퀴놀론계 약물의 투여로 인하여 특히 고령자 및 코르티코스테로이드를 사용중인 환자, 신장 및 심장, 폐 이식환자에게서 힘줄염과 힘줄파열이 나타날 수 있다. 치료가 종료된 후 몇 개월 까지도 그 증상이 나타난 경우가 보고되었다. 통증이나 염증이 처음 발생하면 환자는 투여를 중지하고 영향을 받은 사지를 쉬게 한다.
   6) 이 약을 포함한 광범위 항생물질의 사용으로 항생제와 연관된 대장염이 보고되었으므로 이 약의 사용과 관련하여 심한 설사를 일으키는 환자에 대해서는 이점을 고려하는 것이 중요하다. 이러한 경우에는 적절한 치료를 시작하여야 한다. 연동운동을 방해하는 약물은 중증의 설사 환자에게 투여하지 않는다.
   7) 다른 퀴놀론 제제에서는 광과민성이 보고되었으나, 이 약은 광과민성을 확인하기 위해 특별히 디자인된 전임상과 임상시험에서 광과민성을 나타내지 않았다. 또한, 시판 이후 이 약이 광과민 반응을 일으킨다는 어떠한 임상적 증거도 보이지 않았다. 그러나 이 약을 투여중인 환자는 자외선이나 가시광선에 광범한 노출은 피해야 한다.
   8) 나트륨 섭취가 의학적 고려 대상이 되는 환자(울혈성 심부전 환자, 신부전 환자, 콩팥 증후군 환자 등)의 경우 이 약의 주사시에 주입되는 염화나트륨의 양을 고려해야 한다. 이 약 250 mL에는 34 mmol의 나트륨이 포함되어 있다.
   9) 감각이상(paraesthesia, dysaesthesia), 감각저하 혹은 악화를 유발하는 감각 혹은 감각운동다발신경병증의 경우가 이 약을 포함한 퀴놀론계 항생제를 투여 받는 환자에게서 보고되었다. 이 약을 투여받고 있는 환자들은 통증, 작열감, 저림, 무감각 혹은 무력감과 같은 신경병증의 증상이 나타나면 치료를 지속하기 전에 의사에게 알려야 한다.
   10) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론을 최초 투여한 후에는 정신질환적 반응들이 나타날 수 있다. 매운 드문 예로 우울감이나 정신병적 반응들이 자살을 생각하거나 자살 시도같은 자해성 행동들로 발전하기도 했다. 환자가 이런 반응들을 경험한다면 이 약의 투여를 중단하고 적절한 방법을 찾아야 한다. 이 약을 정신질환자나 정신질환병력이 있는 환자에게 사용할 때는 주의해야 한다.
   11) 메티실린 내성 황색 포도상구균(MRSA) 감염의 치료에 이 약은 권장되지 않는다. 메티실린 내성 황색 포도상구균 감염이 의심되거나 확인된 경우에는 적절한 항생 요법이 시작되어야 한다.
   12) 이 약의 실험실적 활성은(in vitro activity) 미생물 생장을 억제시켜 결핵 배양 시험(mycobacterium spp culture test)을 방해할 수 있고, 이는 이 약을 현재 복용하고 있는 사람으로부터 분리한 균에서 거짓음성결과를 유발한다.
   13) 이 약을 포함한 플로오로퀴놀론 제제는 중추신경계 반응과 시력 질환으로 인해 환자의 운전이나 기계조작 능력을 손상시킬 수 있다.
6. 상호작용
   1) 와르파린/INR(국제정상화 비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생제를 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와르파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다.
   2) 디곡신, 라니티딘, 글리벤클라미드(당뇨병 치료제), 모르핀, 프로베네시드 또는 경구용 피임제와 상호작용을 나타내지 않았다.
   3) 테오필린 : in vitro 시험 결과에 따르면 이 약은 안정상태(steady state)에서 테오필린의 약동학에 어떠한 영향도 미치지 않았으며 이 약물이 CYP1A2에 관여하지 않았다.
   4) 이트라코나졸 : 이 약과 병용투여시 이트라코나졸에 대한 AUC가 약간 변하였다. 이 약의 약물 동태는 이트라코나졸의 투여로 유의하게 변하지 않았다. 그러므로, 이 약과 병용투여 시 이트라코나졸의 용량을 조절할 필요는 없다.
   5) 아테놀롤 : 아테놀롤의 약동학은 이 약에 의해 유의하게 변하지 않는다. 건강한 사람에 단회 투여했을 경우 AUC는 약 4 %까지 증가했고, 최고 농도는 10 %까지 감소하였다.
   6) 티아지드계 이뇨제, 루프계 이뇨제, 부신피질호르몬제, ACTH, 글리시리진제제 : 칼륨 배설 작용이 있어 저칼륨 혈증을 일으킬 수 있다. 따라서 저칼륨 혈증이 있는 환자에게 투여할 경우, 심실빈맥(Torsades de pointes를 포함), QT 연장을 일으킬 수 있다.
   7) 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염진통제(록소프로펜 등) : 중추신경계의 GABAA 수용체에 대한 결합 저해가 증강되어 경련을 일으킬 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 이 약은 임부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다(어떤 퀴놀론계 약물은 어린이에게서 가역적인 관절손상을 유발한다고 보고되었다. 하지만 이러한 영향이 약에 노출된 태아에서는 관찰되지 않았다. 동물실험에서 생식독성이 나타났고, 사람에서의 잠재적인 위험성은 알려져 있지 않다.).
   2) 다른 퀴놀론계 약물처럼 이 약은 미성숙 동물에서 체중 지지 연골에 손상을 유발하는 것으로 나타났다. 퀴놀론은 사람의 유즙으로 잘 분포되는 것으로 알려져 있다. 전임상시험에서 이 약 소량이 사람의 유즙으로 분비될 수 있음을 나타냈다. 따라서 수유부에는 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여

   이 약의 임상시험에서, 고령자에게 나타난 이상반응의 종류 및 발생률은 비고령자와 비슷했다. 그러나 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어있는 경우가 많기 때문에 환자의 상태에 주의하여 신중하게 투여한다. 특히 체중이 40 kg 미만의 고령자는 혈중/조직 농도가 높아 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량(200 mg)을 사용하는 등 신중하게 투여한다. 또한 고령자는 QT 간격이 연장되는 경향이 나타난다.
9. 과량투여시의 처치
   1) 건강한 대상자에게 1,200 mg까지 단회 투여하고, 600 mg씩 10일 동안 반복 투여하였을 때 어떠한 중요한 이상반응도 나타나지 않았다.
   2) 과량 투여한 경우에는 환자의 상태에 따라 ECG 측정을 포함하여 적절한 치료를 해주는게 바람직하다. 이 약의 정맥 투여후 약용탄 투여로 전신적인 노출이 약간(약 20 %) 감소되므로 이 약의 과량투여 시 제한적으로 사용한다.
10. 적용상의 주의
    1) 단독으로 투여하거나 다음 용액과 함께 투여할 수 있다. 다음 용액은 실온에서 24시간 이상 이 약 용액과 안정된 혼합물을 형성한다.
       - 주사용 증류수
       - 생리식염 주사액
       - 1M 염화나트륨
       - 5 % 포도당 주사액
       - 10 % 포도당 주사액
       - 40 % 포도당 주사액
       - 20 % 자일리톨
       - 링거액
       - 유산화 링거액
    2) 다음 약물과 투여하는 경우, 각 약물을 별도로 투여해야 한다.
       - 10 % 염화나트륨
       - 20 % 염화나트륨
       - 4.2 % 탄산수소나트륨
       - 8.4 % 탄산수소나트륨
    3) 투명한 용액만을 사용한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 얼리거나 냉장보관하지 않는다. 2) 제공된 용기 외에 다른 용기에 이 약을 옮겨 보관하지 않는다.
    3) 서늘한 온도에서 침전이 생길 수 있으며 실온에서 다시 녹는다. 그러므로 냉장고에 이 약을 보관하지 않는다.
12. 기타
    1) 다른 퀴놀론 제품처럼 이 약의 독성이 나타나는 주 생체기관은 조혈시스템(개, 원숭이에서 골수세포수 감소), 중추신경계(원숭이에서 경련반응) 그리고 간(쥐, 개, 원숭이에서 간효소의 증가와 단일세포의 괴사)이다. 이러한 변화는 일반적으로 이 약을 과량투여하거나 오랜 기간 투여하는 경우에 관찰되었다.
    2) 쥐, 토끼, 원숭이에서의 생식실험 결과 이 약이 태반으로 이동되는 것으로 나타났다. 쥐(경구 및 정맥주사)와 원숭이(경구 투여) 실험에서 기형발생이나 생식 능력의 손상은 관찰되지 않았다. 토끼에 이 약 을 주사로 20 mg/kg 투여했을 때 골격 기형이 관찰되었다. 토끼와 원숭이에서 사람 치료 농도로 투여시 유산이 증가하였다. 쥐에서는 사람의 치료 용량 범위에서 혈장 농도가 mg/kg 기준으로 최대 용량의 63배가 되도록 투여했을 때 태자 무게가 감소하고 출생전 사망이 증가하였고 임신기간이 다소 연장되었으며 어떤 자손에서는 자발적 행동이 증가하였다.
    3) 실험동물을 이용한 발암실험은 수행되지 않았다.
    4) 유전독성실험 결과 설치류 조혈세포를 이용한 체내 소핵실험에서는 음성을 나타내었으나, 박테리아를 이용한 복귀돌연변이 실험(in vitro) 및 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상실험(in vitro)에는 대사 활성화 유무와 관계없이 양성의 결과를 나타내었다.

●**저장방법** : 밀봉용기, 실온(15~30℃)보관

●**포장단위** : 250밀리리터

* 본 제품은 '우수의약품 제조관리 기준(KGMP)' 에 따라 제조 및 품질관리를 필한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나, 변질 · 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 문의하실 사항이 있으신 분은 아래의 전화로 연락바랍니다.

* 수액세트 스파이크삽입 또는 약물 추가 혼주시 고무전 파편이 생길 우려가 있으므로 주의가 필요 합니다.

* 오버 파우치 제거 후 즉시 사용을 권장합니다.

* 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

* 냉동 및 가열 금지

* 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

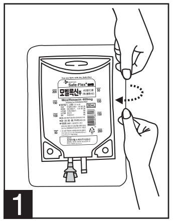
* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr) → (의약품유해사례보고)에 알리십시오.

* 이 첨부문서 개정일자(2014년 05월 01일) 이후 변경된 내용은 http://www.cjp.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

설명서 작성연월일: 130613
설명서 개정연월일: 140501

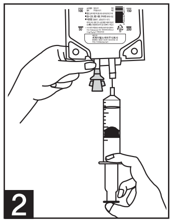
제조자 : **씨제이헬스케어주식회사**
충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20
고객행복센터 : 080-700-8802

Safe-Flex® 용기의 사용방법



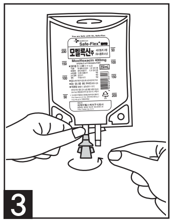
1

Safe-Flex 용기의 윗부분을 왼손(오른손)으로 고정시킨 다음, 오른손(왼손)엄지로 갈라진 부분을 잡고, 오른팔(왼팔)을 반대방향(가로 방향)으로 밀어내면서 겉포장을 제거합니다.



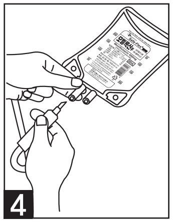
2

제품의 이상여부를 확인한 다음, 약제를 추가하는 경우에는 노란 고무막으로 덮혀 있는 입구에 19~22gauge 주사 바늘을 사용하여 약제를 주입하며 5~6회 주입 해도 무방합니다.



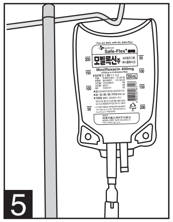
3

푸른색 보호막을 돌려서 제거합니다.



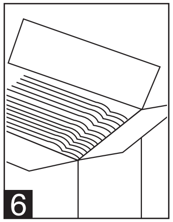
4

수액세트의 스파이크를 우측으로 돌리면서 삽입합니다.



5

주입중 눈금을 확인하는 경우에는 정면에서 눈금을 읽을 수 있으며 이 경우 오차의 범위는 ±5% 이내입니다.



6

주입이 종료된 후에는 빈 용기를 소각 하거나 수거박스에 넣어 수거업자가 회수토록 합니다.