

4세대 퀴놀론계 항생제

모록사신®정 400mg

(목시플록사신염산염)

【원료약품의 분량】1정 중 목시플록사신염산염 (EP) 436.80mg (목시플록사신으로서 400mg)

【성 상】진한 분홍색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 군중에 의한 감염증의 치료
- 그람양성균 : *Entrococcus faecalis* (많은 종이 중간정도의 감수성 보임), *Staphylococcus aureus* (메치실린에 감수성이 있는 군주 포함), *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus pneumoniae* (페니실린과 마크로라이드에 내성이 있는 군주 포함), *Streptococcus pyogenes* (A group), *Streptococcus milleri*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus epidermidis* (메치실린에 감수성이 있는 군주 포함), *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus simulans*, *Corynebacterium diphtheriae*
 - 그람음성균 : *Haemophilus influenzae* (β-lactamase 음성군과 양성군주 포함), *Haemophilus para influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*(β-lactamase 음성군과 양성군주 포함), *E. coli*, *Enterobacter cloacae*, *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxyloca*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter intermedius*, *Enterobacter sakazaki*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma spp.*
 - 이형균 : *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Legionella pneumophila*, *Caxiella burnetii*
 - 혐기성균 : *Bacteroides distansonis*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Fusobacterium spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Porphyromonas anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolyticus*, *Porphyromonas magnus*, *Prevotella spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum*, *Peptostreptococcus species*
2. 감염증
- (1) 호흡기 감염 : 급성 부비동염, 만성 기관지염의 급성 악화, 폐렴
- (2) 피부 및 연조직 감염
- (3) 합병성 복강내 감염
- (4) 단순 골반 감염

【용법·용량】

모든 적응증에 대하여 성인 1일 1회 1정(400밀리그램)씩 식사와 관계없이 투여한다

- 고령자 : 용량조절이 필요하지 않다.
- 간장애 환자 : 경증 내지 중등도의 간장애 환자(Child–Pugh A, B)에 대하여 용량조절이 필요하지 않다.
- 신장애 환자 : 용량조절이 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어거·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고정자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
- 2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근육력하자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. ('3. 신중투여' 참조)
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약, 이 약의 성분 또는 다른 퀴놀론계에 과민성증 환자
- 2) 18세 미만의 소아 또는 성장이 청소년(소아 및 성장이 청소년에서 효능 및 안전성은 입증되지 않았음)
- 3) 임부 또는 수유부
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 퀴놀론계 약물은 발작을 일으킬 수 있으므로 발작이 일어날 수 있거나 또는 발작의 역치를 낮출 수 있는 중추신경계 질환을 가지고 있거나, 예상되는 환자에게는 주의해서 사용해야 한다.
- 2) 충분한 임상자료가 확보되지 않았으므로 중증의 간손상 환자(Child Pugh C)에는 권장되지 않는다.
- 3) 다른 퀴놀론계나 마크로라이드계와 마찬가지로 이 약은 QT 간격을 연장시키는 것으로 나타났다. 다음의 환자에서는 이 약에 대한 임상 경험이 적기 때문에 피해야한다:
- QT 간격을 연장시키는 질환이 있는 환자
 - 치유되지 않은 저칼륨혈증 환자
 - IAK(예를들면, 퀴니딘, 프로카인아미드) 또는 IIK(예를들면, 아미오다론, 소탈롤) 부정맥약을 투여받고 있는 환자
- 4) 다음 조건에서는 이 약이 QT 간격에 미치는 영향을 가중시킬 수 있으므로 신중히 투여한다:
- 이 약을 시사프리드, 에리스로마이신, 항정신병약 및 삼환계 항우울제 등 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용투여하는 환자
 - 임상적으로 유의한 서맥 또는 급성 심근허혈같은 부정맥의 전조 증상이 있는 환자
 - 기존의 QT 연장을 배제할 수 없는 경회화 환자
 - QTc-연장 약물에 더 민감할 수 있는 여성과 노인 환자
- 5) 중증근무력증 환자는 증상이 악화될 수 있으므로 신중히 투여한다.
4. 이상반응
- 목시플록사신 400mg(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. 표기 '흔함'에 기재된 이상반응은 오심과 설사를 제외하고 3% 미만의 빈도로 관찰되었다. 각각의 빈도 내에서, 이상반응은 중대함이 감소되는 순으로 나타내진다. 빈도는 흔함 (≥ 1/100 to < 1/10), 흔하지 않음 (≥ 1/1,000 to < 1/100), 드물 (≥ 1/10,000 to < 1/1,000), 매우 드물(1/10,000)으로 정의된다.

1주 : 시판후 조사로부터 관찰된 이상반응을 표시하였다. 다음의 이상반응은 주사/경구를 순차적으로 투여 받은 군에서 더 높은 비율로 관찰되었다.

- 흔함 : γ-GT 상승
- 흔하지 않음 : 심실성 부정맥, 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)

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.

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재조사를 위하여 6년 동안 6,135명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현률 비율은 인과관계와 상관없이 1.76%(108례/6,135례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.48%(91례/6,135례)이다. 보고된 이상반응은 약과의 인과관계에 상관없이 구역이 0.42%(26례)로 가장 많았고, 그 다음은 소화불량증 0.39%(24례), 복통 0.33%(20례), 구토 0.23%(14례), 설사 0.21%(13례)순으로 나타났다. 위장관이상, 구갈, 설염, 식욕부진, 트림, 두통, 무력, 발열, 흉통, 현기증, 진전, 호흡곤란, 천식, 폐렴, 신세항진, 빈맥, 불면, 근육통, 탈모증이 0.1% 이하에서 나타났다. 이 중 중대한 이상반응은 폐렴 0.02%(1례)였고, 약과의 인과관계가 없는 것으로 판정되었다. 예상하지 못한 이상반응은 트림, 발열, 폐렴, 탈모증 각각 1건씩 총 4건 0.07%(4례)로 보고되었다.

5. 일반적 주의
- 1) 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. 노인의 경우도 QT 간격에 영향을 미치는 약물에 더 민감하다. QT 연장의 정도는 이 약의 농도가 증가함에 따라 증가할 수 있다. 그러므로, 권장 용량을 초과하지 말아야 한다. QT 연장으로 토르사드 드 포인트(torsade des pointes)같은 심실성 부정맥의 위험이 증가할 수 있다. 이 약을 9,000여명의 환자에 투여시 QTc 연장에 기인한 심혈관질환이나 사망이 발생하지는 않았으나, 전조 증상으로 인해 심실성 부정맥의 위험성이 증가될 수 있다.
- 2) 간부전 위험이 있는 전격성간염 사례 (치명적인 경우 포함) 가 보고된 적이 있다. 간부전과 관련된 증상이 발생하면 치료를 계속하기 전에 즉시 의사와 상의한다.
- 3) 스티븐스-존슨 증후군 또는 독성 상피괴사와 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 아나필락시양 반응이 생명을 위협할 수 있는 속으로 발전할 수 있다. 이 경우 이 약의 투여를 중단하여야 하며 적절한 치료(예, 속 치료)가 필요하다.
- 5) 이 약을 포함한 퀴놀론계 약물의 투여로 인하여 특히 고령자 및 코르티코스테로이드를 사용중인 사람에 게서 힘줄염과 힘줄파열이 나타날 수 있다. 치료가 종료된 후 몇 개월 까지도 그 증상이 나타난 경우가 보고되었다. 통풍이나 염증이 처음 발생하면 환자는 투여를 중지하고 영향을 받은 사지를 쉬게 한다.
- 6) 이 약을 포함한 광범위 항생물질의 사용으로 항생제와 연관된 대장염이 보고되었으며 이 약 사용과 관련하여 중증의 설사를 일으키는 환자에 대해서는 이 점을 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. 하지만, 이 약을 투여중인 환자는 자외선이나 가시광선에 광범위한 노출은 피해야 한다.
- 8) 정맥주사가 필요한 복한 골반감염(네파난소 또는 골반 농양) 환자에서 이 약은 권장되지 않는다.
- 9) 지각척도, 지각감퇴, 감각이상 혹은 약화를 유발하는 감각 혹은 감각운동다발신경병증의 경우가 이 약을 포함한 퀴놀론계 항생제를 투여 받은 환자에서서 보고되었다. 이 약을 투여받고 있는 환자들은 통증, 작열감, 저림, 무감각 혹은 무력감과 같은 신경병증의 증상이 나타나면 치료를 지속하기 전에 의사에게 알려야 한다.
- 10) 목시플록사신을 포함한 플루오로퀴놀론을 최초 투여한 후에는 정신질환적 반응들이 나타날 수 있다. 매우 드문 예로 우울감이나 정신병적 반응들이 자살을 생각하거나 자살 시도같은 자해적 행동들로 발전하기도 했다. 환자가 이런 반응들을 경험한다면 이 약의 투여를 중단하고 적절한 방법을 찾아야 한다. 이 약을 정신질환이나 정신질환병력이 있는 환자에게 사용할 때는 주의해야 한다.
- 11) 메치실린 내성 황색 포도상구균(MRSA) 감염의 치료에 이 약은 권장되지 않는다. 메치실린 내성 황색 포도상구균 감염이 의심되거나 확인된 경우에는 적절한 항생 요법이 시작되어야 한다.
- 12) 이 약의 실험실적 활성은(in vitro activity) 미생물 성장을 억제시켜 결핵 배양 시험(mycobacetrrium spp culture test)을 방해할 수 있고, 이는 이 약을 현재 복용하고 있는 사람으로부터 분리한 균에서 위음성결과를 유발한다.
- 13) 널리 퍼져 있고 증가하고 있는 플루오로퀴놀론 내성 인균(Neisseria gonorrhoeae) 감염을 때문에 골반 감염 환자에서서 목시플록사신만을 이용한 단독치료는 행해지지 않고 있다. 플루오로퀴놀론 내성 인균에 의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 이 균에 활성을 나타내는 적절한 항생제(예: 세팔로스린)와 병용하여 사용되어야 한다.
- 14) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론 제제는 중추신경계 반응과 시력 질환으로 인해 환자의 운전이나 기계조작 능력을 손상시킬 수 있다.

6. 상호작용
- 1) 임상적으로 음식물이나 유제품과 상호작용이 없다.
- 2) 외파린: 파파린과 병용투여 시, 약동학, 프로트롬빈시간 및 다른 혈액응고 파라미터에 대한 상호작용은 나타나지 않았다. INR(국제정화화 비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생제를 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반함), 환자의 연령과 일일적인 상태는 위험 요소가 된다. 비록 이 약과 파파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다.
- 3) 아테놀롤, 칼슘보충제, 테오필린, 이트라코나졸, 모르핀, 디곡신, 라니티딘, 글리벤클라미드(당뇨병 치료제) 또는 프로베나시드, 경구용 피임제와 상호작용을 나타내지 않으므로 용량조절이 필요하지 않다.
- 4) 테오필린 : 이 약은 안정상태(steady state)에서 테오필린의 약동학에 어떠한 영향도 미치지 않았으며 이는 이 약물이 시토크롬 P450의 1A2 아형에 관여하지 않음을 나타낸다. 이 약과 테오필린을 병용투여하여도 안정상태에서 테오필린의 농도는 증가하지 않았다(테오필린을 병용하지 않은 경우의 Cmax는 10.5mg/L, 병용한 경우는 10.1mg/L). 그러므로 테오필린의 용량을 조정할 필요는 없다.
- 5) 제산제, 미네랄, 비타민 복합제 : 이 약과 제산제, 미네랄, 비타민 복합제를 병용 투여시 다가 양이온과 함께 킬레이트(chelate) 복합체를 형성하여 이 약의 흡수가 감소될 수 있다. 이로 인하여 이 약의 혈장농도가 예상했던 수치보다 상당히 낮아질 수 있다. 마그네슘, 알루미늄 및 철과 같은 금속 양이온을 포함하는 제산제, 항-레트로바이러스제 및 기타 제제는 이 약의 흡수를 감소시키므로 이러한 약들의 투여 4시간 전이나 투여 2시간 후에 복용하여야 한다.
- 6) 이트라코나졸 : 이 약과 병용투여시 이트라코나졸에 대한 AUC가 단지 약간 변화였다. 이 약의 약동학은 이트라코나졸의 투여로 유의하게 변하지 않았다. 그러므로 이 약과 병용투여시 이트라코나졸의 용량을 조절할 필요는 없다.
- 7) 모르핀 : 이 약과 함께 모르핀을 비경구적으로 투여했을 때 이 약의 경구투여시 생물학적 이용률은 변하지 않고 Cmax가 약21%(17%) 감소하였다.
- 8) 약용탄 : 약용탄과 이 약 400mg을 경구로 함께 투여시 흡수 억제로 이 약의 이용률이 80%까지 감소하였다. 그러므로, 과량투여시 초기 흡수 상태에 약용탄을 투여하여 추가적인 전신 노출을 막을 수 있다.
- 9) 칼슘 보충제 : 고용량의 칼슘 보충제와 함께 투여할 때, 흡수율이 약간 감소한 반면에 흡수 정도는 영향을 받지 않았다. 이 약의 흡수에 대한 고용량 칼슘 보충제의 영향은 임상적으로 관련성이 없게 보인다.
- 10) 아테놀롤 : 아테놀롤의 약동학은 이 약에 의해 유의하게 변하지 않는다. 간강한 사람에 대해 투여했을 경우 AUC는 약 4%까지 증가했고, 최고 농도는 10%까지 감소하였다.
- 11) 디곡신: 이 약과 디곡신은 서로 약동학적인 영향을 많이 받지 않는다. 건강한 피험자에게 이 약을 반복투여하였을 때, AUC와 최저혈중농도 (trough level)에 미치는 영향 없이 정상상태에서 디곡신의 Cmax 값을 약 30% 까지 증가시켰다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 임부에 관하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.(여편 퀴놀론계 약물은 어린이에게서 가역적인 관절손상을 유발한다고 보고되었다. 하지만 이러한 영향이 약에 노출된 태아에서는 관찰되지 않았다. 동물시험에서 생식독성이 나타나고, 사람에게서 잠재적인 위험성은 알려져 있지 않다.)
- 2) 다른 퀴놀론계 약물처럼 이 약은 미성숙 동물에서 체중 지지 연골에 손상을 유발하는 것으로 나타났다. 퀴

		전문약품			
		의 약 품	629		
		분류번호	기타의 화학요법제		
기관계	혼합	혼하지 않음	드물	매우 드물	
감염	전균성 중복감염				
혈액 및 임파계		빈혈, 백혈구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증, 혈소판증가증, 프로트롬빈시간 연장/INR (국제정산화비율) 증가	트롬보플라스틴 수치 이상	프로트롬빈 수치 증가/INR 감소 프로트롬빈 수치 / INR 이상	
면역계		알러지반응, 소양 발진, 두드러기, 혈액호산구증가증	아나필락시스반응/아나필락시양반응, 알러지성 부종/혈관부종(잠재적으로 생명을 위협할 수 있는 후두부종 포함)	아나필락시스반응/아나필락시양반응 속 (생명을 위협할 수 있다)	
대사와 영양계		고지방혈증	고혈당, 요산과다혈증		
정신계		불안반응, 정신운동 과민/초조	정서 불안정, 우울감(매우 드물게 자살생각 혹은 자살 시도 같은 자해 행동에 이름), 환각	이민증, 정신병적 반응(자살생각 혹은 자살 시도 같은 자해 행동에 이름)	
신경계	두통, 어지러움	지각이상, 미각질환(매우 드물게 미각소실), 혼란, 지남력장애(disorientation)수면질환, 떨림, 현기증, 출혈	감각저하, 후각 질환(후각소실), 비정상적인 꿈, 어지러움으로 인한 보행장애를 포함하는 협조 장애(매우 드물게는 특히 고령자의 경우 넘어져서 부상 유발), 다양한 임상증상을 보이는 경련(대발작 경련 포함), 집중력 저하, 언어장애, 기억상실증, 말초 신경병증, 다발신경병증	감각과민	
눈질환		시력장애(특히 중추신경계 반응 중에서)		일시적 시력 상실(특히 중추신경계 반응 중에서)	
귀와 미로질환			이명, 난청을 포함한 청력장애(보통 회복가능)		
심혈관계	저칼륨혈증환자의 QT연장	QT 연장, 두근거림, 빈맥, 팔관확장	심실성 부정맥, 실신, 고혈압, 저혈압	비특정 심장 부정맥, 토르사드 드 포인트 ¹⁾ 심장정지 ¹⁾ (토르사드 드 포인트/심장정지 : 임상적으로 유의한 서맥이나 급성 심근허혈과 같은 중증의 부정맥 전조 증상이 있는 환자에 게서)	
호흡기계		호흡곤란(천식증상 포함)			
위장관계	오심, 구토, 위장관 및 복부통증, 설사	식욕 및 음식 섭취 감소, 변비, 소화불량, 고창, 위장염(예: 미란성 위장염), 아밀라제의 증가	설취, 곤란, 구내염, 항생제 관련된 대장염(매우 드물게 생명을 위협하는 합병증을 수반함)		
간담도계	트랜스아미네이즈 증가	간장애(LDH 증가 포함) 빌리루빈 증가, γ-GT 상승, 혈액 알칼리성 인산가수분해효소의 증가,	황달, 간염(모두 담즙淤滞성)	생명을 위협하는 간부전(치명적인 건포합)을 초래하는 전적간염 ¹⁾	
피부와 피하조직계				스티븐스-존슨 증후군이나 독성표피용해와 같은 수포성 피부반응 (잠재적으로 생명을 위협할 수 있는)	
근골격계, 관절염, 뼈질환		관절통, 근육통	건염, 근육긴장 증가 및 경련, 근육약화	힘줄파열 ¹⁾ ,관절염, 힘줄 또는 관절증상에 의한 보행장애 ¹⁾ , 중증근무력증의 악화 ¹⁾	
신장과 비뇨기계		설사나 수분 섭취의 감소로 인한 탈수 ¹⁾	신장애, 신부전(특히 기존에 신기능 장애가 있는 고령자에서 탈수로 인한)		
일반 질환 및 투여부위 반응	주사 혹은 주입부위 반응	편안하지 않은 느낌, 규명되지 않은 통증, 땀, 주입부위 혈전, 정맥염	부종		

늘론은 사람의 유증으로 잘 분포되는 것으로 알려져 있다. 전임상 시험에서 목시플록사신 소량이 사람의 유증으로 분비될 수 있음을 나타냈다. 따라서 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 과량투여시의 처치
- 1) 건강한 대상자에게 1,200mg까지 단회 투여하고, 600mg씩 10일 동안 반복 투여하였을 때 어떠한 중요한 이상반응도 나타나지 않았다.
- 2) 과량 투여한 경우에는 환자의 상태에 따라 의사 또는 약사의 지시대로 ECG 측정을 포함하여 적절한 치료를 해주는 것이 바람직하다. 초치에 활성탄을 사용하면 과도한 전신 노출을 방지하는 데 유용할 수 있다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
10. 기타
- 1) 다른 퀴놀론 제제처럼 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 생식시험 결과 이 약이 태반으로 이동되는 것으로 나타났다. 쥐(경구 및 정맥주사)와 원숭이(경구 투여) 실험에서 최기형성이나 생식 능력의 손상은 관찰되지 않았다. 토끼에 이 약을 주사로 20mg/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 태아 무게가 감소하고 출생 전 사망이 증가하였고 임신기간이 다소 연장되었으며 어떤 자손에서는 자발적 행동이 증가하였다.
- 3) 실험동물을 이용한 발암시험은 수행되지 않았다.
- 4) 유전독성시험 결과 설치류 조혈세포를 이용한 체내 소핵시험에서는 음성을 나타내었으나, 박테리아를 이용한 복귀돌연변이 시험(in vitro) 및 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험(in vitro)에는 대사 활성화 유무와 관계없이 양성의 결과를 나타내었다.

【저장방법 및 유효기간】밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】자사포장단위

【제품문의처】한미약품(주) 소비자상담실: 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 유효기간 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기간 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2013. 10. 30

Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공정)경기도 화성시 팔탄동 214

※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.