

	
	
	
	
	
	666571113

모벨록신 정 400밀리그램 (목시플록사신염산염)

전문약약품

[원료약품 및 그 분량] 1정(491.95밀리그램) 중
*유효성분 : 목시플록사신염산염(USP) …… 436.8밀리그램(목시플록사신으로서 400밀리그램)
*첨가제(동률유래): 스테아르산마그네슘(기원물질 소량, 사용부위무지,양지)
*기타첨가제: 메글루민, 미결정셀룰로오스, 신하티탄, 적색산화철, 크로스카셀로스나트륨, 탄산수소나트륨, 폴리메틸렌글리콜4000, 히프르멜로오스

[성 상]
진한 분홍색의 장방형 필름코팅정
[효능 효과]
1. 유효균종
① 그람양성균 : Enterococcus faecalis (많은 종이 중감전도의 감수성 보임), Staphylococcus aureus(메티실린에 감수성이 있는 균주 포함), Streptococcus milleri group(Streptococcus anginosus, Streptococc us constellatus), Streptococcus pneumoniae(페니실린과 마이크로아이드에 내성이 있는 균주 포함), Streptococcus pyogenes(A group), Streptococcus mitis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis(메티실린에 감수성이 있는 균주 포함), Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Staphy lococcus 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, Providencia stuartii, Neisseria gonorrhoeae,
③ 이형균 : Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Legionella pneumophila, Coxiella burnetii
④ 헬기균 : 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. 작용증상
① 호흡기 감염 : 급성 부비동염, 만성 기관지염의 급성 악화, 지역사회감염폐렴
② 피부 및 연조직 감염
③ 합병 복강내 감염
④ 단순 골반 감염
이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비동염 및 만성기관지염의 급성세균성악화는 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

[용법 용량]
*성인 : 목시플록사신으로서 1회 1회 400 mg을 식사와 관계없이 충분한 물과 함께 통째로 투여한다.
*신장제 환자 : 용량조절이 필요하지 않다.
투여기간은 감염정도 또는 임상반응에 따라 결정되어야 한다. 권장기간은 다음과 같다.
- 급성 부비동염 : 7일
- 만성 기관지염의 급성 악화 : 5일
- 지역사회감염폐렴 : 10일
- 단순 피부 및 연조직 감염 : 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
- 단순 골반 감염 : 14일

[사용상의 주의사항]
1. 경고
① 간염, 간파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력숙 약화를 포함한 중대한 이상반응
② 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
- 간염 및 간파열
- 말초신경병증
- 중추신경계 효과
③ 약의 외형이 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
④ 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근육력이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
⑤ 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 효능효과 중 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
- 급성세균성비비동염(Acute bacterial rhinosinuitis)
- 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease)
- 단순소로간염(Uncomplicated urinary tract infections)
- 급성중이염(Acute otitis media)
⑥ 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 장에기간의 안정을 유발하는 어게소-인킬레잔트 등의 힘줄파열이 보고되었다. 시판 후 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. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 투동중, 연중, 힘줄파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 힘줄염 또는 힘줄파열이 아님을 확실히 진단받은 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다.힘줄염과 힘줄파열(특히 아킬레스건)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까 지도 나타날 수 있다.
⑦ 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(신용투여할 필요).
⑧ 감염을 위협하는 간부전(지명적인 경우 포함)을 초래하는 전각간염이 보고되었다. 황달, 흑색소, 출혈경향 또는 간선뇌증과 연관된 빠르게 진행되는 무력증 등과 같은 전각간염 이행의 징후와 증상이 나타날 시에는 복용을 중단하고 의사와 즉시 상의하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
① 이 약 또는 이 약의 구성 성분, 다른 퀴놀론계에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
② 18세 미만의 소아 또는 성장이 청소년(소아 및 성장이 청소년에서 유효성 및 안전성은 입증되지 않았다.)
③ 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
④ 중증의 간장애 환자(중분한 임상자료가 확보되지 않았다.)
⑤ 정상 수치보다 5배 이상의 아미노전달효소 수치를 보이는 환자
⑥ 퀴놀론계 항균제로 인한 혈청질환의 병력이 있는 환자
⑦ QT 간격계 연장시키는 질환이 있는 환자
⑧ 전해질 이상 환자(특히 치우되지 않은 저칼륨혈증 환자)
⑨ 사맥 환자, 부정맥 증상 병력이 있는 환자
⑩ 좌심실 박출 계수 감소에 따른 심부전 환자
11) IA(에, 퀴나딘, 프록시마이드) 또는 II군(에, 아미오다론, 스텔물) 부정맥, 항정신병약, 심한계 항우울제, 특정 항균제(카나미신, 스파플록사신, 에리트로마이신, 펜타민)인, 특히 할로판트린 등의 항말라리아제), 특정 항호스타민제(테레프나딘, 아스테미azole, 미졸라스틴), 시사프롤, 빈카민 IV, 베르리달, diphehani를 투여중인 환자(병용 시 이 약이 QT간격에 미치는 영항을 가중시킬 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
① 발작을 일으키거나 발작의 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) 금상 심근 허혈 같은 부정맥 전조 증상이 있는 환자
(2) 기존의 QT 연장을 배제할 수 없는 간장애 환자
(3) QTc-연장 약물에 더 민감할 수 있는 여성과 고령자
③ 중증근무력증 환자(중상이 악화될 수 있다.)
④ 6-인산포도당탈수소효소 결핍 환자(중분한 사용 시 유형발현이 나타날 수 있다.)
⑤ 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예, 말관종증 등)가 있는 환자
⑥ 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예, 감염성 심내막염 등)가 있는 환자

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. 아래외‘자주’ 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 이)로 정의된다.

기관계	자주	때때로	드물게	매우 드물게
감염	진균성 종균병증			
혈액계	빈혈, 백혈구감소증, 중추구간증, 혈소판감소증, 혈관증가증, 프로트롬빈시간 연장INR(국제표준화율)증가		트롬보사이틴 수치 이상	프로트롬빈 수치 증가/INR 감소 프로트롬빈 수치/INR 이상 범혈구감소증
면역계	알레르기반응, 기러움, 발진, 두드기진, 혈액소변구아증		아나필락시스/아나필락시스모양병증, 알레르기 부종/ 혈관부종(중대적으로 생명을 위협할 수 있는 후두부종 포함)	아나필락시스/아나필락시스모양병증, 쇼크 (생명을 위협할 수 있다.)
대사와 영양계	고지혈증	고지혈증, 요산과다혈증	지혈할 수 없다	
정신계	불안반응, 정신운동 과민/초조	정서 불안정, 우울감(매우 드물게 자살생각 혹은 자살 시도 같은 자해 행동에 이림), 환각	이인증, 정신병적 반응(자살생각 혹은 자살 시도 같은 자해 행동에 이림)	
신경계	두통, 어지림(dizziness)	감각이상, 미각질환(매우 드물게 미각소실), 혼란, 지각력장애 (disorientation), 수안질환, 말림, 어지림(vertigo), 출림	감각이상, 촉각 질환(촉각소실), 비정신적인 꿈, 어지럼으로 인한 보행장애를 포함한 환상장애(매우 드물게는 특히 고령자의 경우 나타내서 부상 유발), 인공인 양성증상을 보이는 경련(대발작 경련 포함, 다중적 재해, 2회성경, 기역상실증, 말초 신경병증, 다발신경증증)	감각과민
눈		시력장애(특히 중추신경계 반응 중에서)		일시적 시력 상실(특히 중추신경계 반응 중에서)
귀			이명, 난청을 포함한 청각장애(보통 회복가능)	
순환기계	저혈압(혈중항체의 QT연장	QT연장, 두근거림, 빈맥, 혈관확장	심실성 부정맥, 실신, 고혈압, 저혈압	비특정 심장 부정맥, 토르소드 드 포인테 ¹⁾ 심장정지 (토르소드 드 포인테/심정정지 : 임상적으로 유의한 사례)나 급성 심근허혈과 같은 중증의 부정맥 전조증상이 있는 환자(에게서)
호흡기계		호흡관련(천식증상 포함)		
소화기계	구역, 구토, 위장관 및 복부통증, 설사	식욕 및 음식 섭취 감소, 변비, 소화불량,복부 팽만, 위장장애(에 미란성 위장장애, 이질라리의 증가	심근 곤란, 구내염, 항생제 관련된 대장염 (매우 드물게 생명을 위협하는 합병증을 수반함)	
간	아미노전달효소 증가	간장애(DH 증가 포함, 빌리루빈 증가, γ-GTP 상승, 혈액알칼리성 인산수분해 효소의 증가	황달, 간염(주요로 담즙 유체성)	생명을 위협하는 간부전(지명적인 건 포함)을 초래하는 전각간염
피하조직계				스티븐스-존슨 증후군이나 독성표피괴사증후와 같은 수포성 피부반응(심정적으로 생명을 위협할 수 있는)
근골격계, 결합 조직, 뼈질환		관절통, 근육통	힘줄염, 근육긴장 증가 및 경련, 근육약화	힘줄파열 ²⁾ , 관절염, 보행장애(근육, 힘줄 또는 관절 증상에 의함) ³⁾ , 중증근무력증의 악화 ⁴⁾
신장과 뇨기계		설사나 수분 섭취의 감소로 인한 탈수 ¹⁾	신장에, 신부전(특히 기존에 신기능 장애가 있는 고령자에서 탈수로 인한)	
일반 질환 및 투여부위 반응		편안하지 않은 느끄, 구멍되지 않은 통증, 땀, 투여부위 혈전 정맥염		부종
나분비계				항이노호르몬분비이상증후군(SADH)

주¹⁾: 시판후 조사로부터 관찰된 이상반응을 표시하였다.
주²⁾ 다음의 이상반응은 주사/경구를 순차적으로 투여 받은 군에서 더 높은 빈도로 관찰되었다.
주³⁾: γ-GTP 상승때때로 : 심실성 부정맥, 지혈할, 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 투여하는 상견이 다음과 같은 변화가 흔하게 나타날 수 있다.
④ 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 약의 외형 것인지 혹은 치료를 받은 과정에서 생기는 것인지는 아직 분명하지 않다.
④ 다름 플루오로퀴놀론계 치료에 의해 다음과 같은 이상반응이 매우 드물게 보고되었으며, 목시플록사신으로 치료를 받는 동안 발생할 수도 있다 : 황문근증해
⑤ 코네 시판 후 조사결과 국내에서 재삼사를 위하여 6년 동안 6,135명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종례들은 인과관계와 상관없이 1.76 %(108례/6,135례로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.48 %(91례/6,135례로 다.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, 설열, 식욕부진, 트림, 두통, 무력, 발열, 홍통, 어지림, 진전, 호흡곤란, 천식, 폐렴, 심계항진, 빈맥, 불면, 근육통, 탈모율이 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 각 각 1건씩 총 4건 0.07 %(4례)로 보고되었다.

6) 약의용 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2017)를 토대로 실시라정보 분석평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 피부 및 피하조직계 : 급성전신성발진성고름류종증, DRESS증후군(항결핵제와 병용 투여 시)

7) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심방전박 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
8) 심부전(지명적인 경우 포함)을 초래하는 전각간염이 보고되었다. 황달, 흑색소, 출혈경향 또는 간선뇌증과 연관된 빠르게 진행되는 무력증 등과 같은 전각간염 이행의 징후와 증상이 나타날 시에는 복용을 중단하고 의사와 즉시 상의하여야 한다.
9) 감염을 위협하는 간부전(지명적인 경우 포함)을 초래하는 전각간염이 보고되었다. 황달, 흑색소, 출혈경향 또는 간선뇌증과 연관된 빠르게 진행되는 무력증 등과 같은 전각간염 이행의 징후와 증상이 나타날 시에는 복용을 중단하고 의사와 즉시 상의하여야 한다.
10) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근육력이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
11) 좌심실 박출 계수 감소에 따른 심부전 환자
12) IA(에, 퀴나딘, 프록시마이드) 또는 II군(에, 아미오다론, 스텔물) 부정맥, 항정신병약, 심한계 항우울제, 특정 항균제(카나미신, 스파플록사신, 에리트로마이신, 펜타민)인, 특히 할로판트린 등의 항말라리아제), 특정 항호스타민제(테레프나딘, 아스테미azole, 미졸라스틴), 시사프롤, 빈카민 IV, 베르리달, diphehani를 투여중인 환자(병용 시 이 약이 QT간격에 미치는 영향을 가중시킬 수 있다.)

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 약물이 더 민감하다. QT 연장의 정도는 이 약의 농도가 증가함에 따라 증가할 수 있다. 그러므로 권장 용량을 초과하지 말아야 한다. QT 연장으로 토르소드 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.
③ 피부점막인두종균(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사증후(리엘증후군)와 같은 수포성 피부반응 사례가 보고된 적이 있다. 피부 또는 점막 반응이 발생하면 치료를 계속하기 전에 즉시 의사와 상의한다.
④ 때때로 초회 투여 후 과민반응 및 알러지 기 반응이 발생하였으며 이 경우 의사에게 즉시 보고하여야 한다. 매우 드물게 초회 투여 후 아나필락시스 반응이 생명을 위협할 수 있는 쇼크로 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 이식환자에서서 힘줄염과 힘줄파열이 나타날 수 있다. 치료가 종료된 후 몇 개월 까지도 그 증상이 나타난 경우가 보고되었다. 통증이나 염증이 처음 발생한 환자는 투여를 중지하고 영향을 받은 사지를 쉬게 한다.
⑥ 이 약을 포함한 광범위 항생물질의 사용으로 항생제와 연관된 대장염이 보고되었으므로 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 다름 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 광범위한 노출은 피해야 한다.
⑧ 정맥주사가 필요한 복합 골반감염(난관나소 또는 골반 농양) 환자에서 이 약은 권장되지 않는다.
⑨ 감각이상(paresthesia, dysaesthesia), 감각저각 혹은 약화를 유발하는 감각 혹은 감각운동다발신경병증의 경우가 이 약을 포함한 퀴놀론계 항생제를 투여 받는 환자에게서 보고되었다. 이 약을 투여받고 있는 환자들은 통증, 저혈강, 저림, 무감각 혹은 무력감과 같은 신경병증의 증상이 나타나면 치료를 지속하기 전에 의사에게 알려야 한다.
⑩ 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론을 최초 투여한 후에는 정신질환적 반응(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 성망, 지남력상실, 주의력장애, 불면, 악몽, 기억력장애)이 나타날 수 있다. 매우 드문 예로 우울감이나 정신병적 반응들이 자살을 생각하거나 자살 시도같은 자해적 행동증로 발전하기도 했다. 자살이 이런 반응을 경험한다면 이 약의 투여를 중단하고 적절한 방법을 찾아야 한다. 이 약을 정신 질환이나 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 활성성(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 널리 퍼져 있고 증가하고 있는 플루오로퀴놀론 내성 인균(Neisseria gonorrhoeae) 감염을 때문에 골반감염 환자에게서 이 약만을 이용한 단독치료는 행해지지 않고 있다. 플루오로퀴놀론 내성 인균에 의한 감염 예방을 배제할 수 없다면 이 약은 이 군에 활성을 나타내는 적절한 항생제(예, 세팔로스포린과 병용하여 사용되어야 한다.
⑭ 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론 제제는 중추신경계 반응과 시력 질환으로 인해 환자의 운전이나 기계조작 능력을 손상시킬 수 있다.
15) 이상혈당증
다른 플루오로퀴놀론 제제와 마찬가지로 이 약을 투여한 경우 저혈당과 고혈당을 포함하는 혈당 장애가 보고되었으며 흡수 또는 사람을 일으킨 중증의 저혈당증 사례도 보고되었다. 이 약으로 치료 받은 환자 중, 경구용 저혈당 제제(예,설탕요약제) 혹은 인슐린을 병용한 노인 당뇨병환자에서 주로 이상혈당증이 발생하였다. 이 약을 당도 환자에 투여하는 경우 혈당을 주의 깊게 모니터링 할 것이 권고된다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작하여야 한다. (4. 이상반응을 참고)
16) 시각장애 : 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상의하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 맥박리파 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않 있다.
17) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 어지러움 및 떨림과 관련이 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환(예, 경련 억제 지해, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌출혈)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로 이 이를 주의시키고 치료상의 유의성이 위험성을 상화하고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루오로퀴놀론계 장문제에서 간질자속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다.
18) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 있는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.
19) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 금상 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료를받아야 한다.
20) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 힘줄염, 힘줄파열, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.

6. 상호작용
① 임상작용은 음식물이나 유제품과 상호작용이 없다.
② 와르파린 : 와르파린과 병용투여 시, 약학적, 프로트롬빈시간 및 다른 혈액응고 파라미터에 대한 상호작용은 나타나지 않았다. INR(국제제정상화 비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생제를 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에게 항응고 활성성의 증가가 보고되었다. 감염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반한, 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험 요소가 된다. 비록 이 약과 와르파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조정한다.
③ 이테네를, 칼슘보충제, 테오필린, 이트라코나졸, 모르핀, 디옥신, 라니티딘, 글리베클라미드(당뇨병 치료제) 또는 프로베네시드, 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 CYP1A2에 관여하지 않음을 나타낸다. 이 약과 테오필린을 병용투여하여도 안정상태에서 테오필린의 농도는 증가하지 않았다(테오필린을 병용하지 않은 경우의 Cmax는 10.5 mg/L, 병용한 경우는 10.1 mg/L). 그러므로 테오필린의 용량을 조정할 필요는 없다.
⑤ 제산제, 미네랄, 비타민 복합제 : 이 약과 제산제, 미네랄, 비타민 복합제를 병용 투여시 다 양이온과 함께 칼레이트(chelate) 복합제를 형성하여 이 약의 흡수가 감소될 수 있다. 이로 인하여 이 약의 혈청농도도 예상했던 수치보다 상당히 낮아질 수 있다. 마그네슘 또는 알루미늄, 수크랄라이트 포함하는 제제, 제산제, 항-레조바르비탈제(예, 디다노신), 철 또는 이온을 포함하는 제제는 이 약의 흡수를 감소시킨다.
⑥ 미트라코나졸 : 이 약과 병용투여 시 미트라코나졸에 대한 AUC가 단지 약간 변화였다. 이 약의 약동학은 이트라코나졸의 투여로 유의하게 변하지 않았다. 그러므로 이 약과 병용투여시 이트라코나졸의 용량을 조절 할 필요는 없다.
⑦ 와르파린 : 이 약과 함께 프로빈을 비경구적으로 투여했을 때 이 약의 경구투여 시 생물학적 이용율을 변하지 않고 Cmax가 약간(17 %) 감소하였다.
⑧ 악몽판 : 악몽판과 이 약 400 mg을 경구로 함께 투여시 흡수 억제로 이 약의 이용율이 80 %까지 감소하였다. 그러므로, 과량투여시 초기 흡수 상태에 악몽판을 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 없는 것으로 보인다.
⑩ 마테를 : 마테를의 약동학은 이 약의 의해 유의하게 변하지 않는다. 건강한 사람에 대해 투여했을 경우 AUC는 약 4 %까지 증가했고, 최고 농도는 10 %까지 감소하였다.
11) 디옥신 : 이 약과 디옥신은 서로 약동학적인 영향을 많이 받지 않는다. 건강한 피험자에게 이 약을 반복투여하였을 때, AUC와 최저혈청농도(brough level)에 미치는 영향 없이 정상상태에서 디옥신의 Cmax 값을 약 30 % 까지 증가시켰다.
12) 티아지드 계열, 루프계 이뇨제, 부신피질호르몬제, ACTH, 글리시리진제제 : 칼륨 배설 작용이 있어 저칼륨 혈증을 일으킬 수 있다. 따라서 저칼륨 혈증이 있는 환자에게 투여할 경우, 심실빈맥(Torsades de pointes)을 포함, QT 연장을 일으킬 수 있다.
⑬ 페니실라제 또는 포로피온산계 비스테로이드소염진통제(록소프로펜 등) : 중추신경계의 GABAA 수용체에 대한 결합 저해가 중강도여 경련을 일으킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
① 이 약은 임부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다(다만 퀴놀론계 약물은 여인이에게서 가역적인 관절소손을 유발한다고 보고되었다. 하지만 이러한 영향이 약에 노출된 태아에서는 관철되지 않았다. 동물실험에서 생식독성이 나타났다. 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. 전임상 시험에서 이 약 소량이 사람의 유즙으로 분비될 수 있음을 나타냈다. 따라서 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여
① 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.
② 역학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.

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 경우에도 환자의 상태에 따라 ECG 측정을 포함하여 적절한 치료를 해주는 것이 바람직하다. 초기에 악몽판을 사용하면 과도한 전신 노출을 방지하는 데 유용할 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
② 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
11. 기타
① 다른 퀴놀론 제제처럼 이 약의 독성이 나타나는 주 생체기반은 조절시스템(예, 염소에서 골수세포수 감소, 중추신경계(염소에서 경련반응) 그리고 간(예, 게, 염소에서 간효소의 증가와 단백질세포의 괴사)이다. 이러한 변화는 일반적이지 이 약을 과량투여하거나 오랜 기간 투여하는 경우에 관찰되었다.
② 쥐, 토끼, 원숭이에서의 생식실험 결과 이 약이 태반이나 이동되는 것으로 나타났다. 쥐(경구 및 정맥주사)와 원숭이(경구 투여) 실험에서 기형발생이나 생식 능력의 손상은 관찰되지 않았다. 토끼에 이 약을 주사 후 20 mg/kg 투여했을 때 골격 기형이 관찰되었다. 토와 원숭이에서 사람 치료 농도로 투여시 유선이 증가하였다. 쥐에서는 사람의 치료 용량 범위에서 혈장 농도가 mg/kg 기준으로 최대 용량의 63배가 되도록 투여했을 때 태자 무게가 감소하고 출생 전 사망이 증가하였고 임신기간이 다소 연장되었으며 어떤 자손에서는 자발적 행동이 증가하였다.
③ 실험동물을 이용한 발암실험은 수행되지 않았다.
④ 유전독성실험 결과 설치류 종접세포를 이용한 체내 소핵시험에서는 음성을 나타내었으나, 비테리미를 이용한 복귀돌연변이 실험(in vitro) 및 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상실험(in vitro)에는 대사 활성화 유무와 관계없이 양성의 결과를 나타내었다.

12. 약약품동등성시험 정보^{*)}
가. 시험약 퀴네스정400밀리그램(목시플록사신염산염)(제비씨월드제약)과 대조약 아벨록스400밀리그램(목시플록사신염산염)(바이엘코리아)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 30명의 혈청 목시플록사신을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC와 Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.68~log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0~48hr (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
대조약		30,600±4,430	2,530±842	1.5(0.33~4.00)	12.73±1.35
시험약		31,000±3,980	2,710±805	1.5(0.33~6.00)	12.93±1.46
90% 신뢰구간 ^{*)} (기준: log0.8~log1.25)		log 1,0007~log 1,0312	log 0.9855~log 1.1660	—	—
AUC:투약시간부터 최종혈중농도 정량 시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적		(AUC), Cmax, t1/2평균값±표준편차, Tmax:중앙일변역), n=30)			
Cmax:최고혈중농도					
Tmax:최고혈중농도 도달시간					
t1/2:소실 반감기 (데이터가 허용되는 경우)					
*) 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 비씨월드제약주)의 퀴네스정400mg(목시플록사신염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제제방법으로 전 공정을 제비씨월드제약)에 위탁제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
[포장단위] 25 정/상자(5정/PTP x5)

 제조사 (주)비씨월드제약 경기도 여주시 가남읍 여주루노 872-23 http://www.bccwp.co.kr	 제조의뢰자 에이치케이이노노주식회사 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239 고객상담센터:080-700-8802 http://www.inno-n.com	FD-131031 LD-220601 666571113
--	---	--

• 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유효성과 중 잘못으로 인하여 사용기간이 경과 되었거나 변질,변해, 오염되었거나 손상된 약품은 약국개설자 및 약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
• 첨부문서서 작성일자(2022년 06월)이월이후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr ➡ 의약품통 정보)에서 확인할 수 있습니다.
• 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이나 기타나사 나사 또는 부작용의 발생 시는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 안전관리)에 문의하여 알려주도록 하십시오.
• 본 제품을 피해자에게 신청은 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: