

원료약품 및 그 분량 1정 중

주성분 : 레보플록사신산수화물(KP) 100mg

성상 백색·미백색의 원형 필름 코팅정

효능·효과

○ 유효균종

포도구균, 황색연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 폐도염구균, 임균, 대장균, 시트로박테리, 시겔라, 엔테로박테리, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 해모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스

○ 적응증

- 경구, 큰중기, 알은 연조직염(단독), 연조직염, 림프염, 림프관염, 피하농양, 집속성 여드름, 감염성 죽종, 모낭염, 손발열(손저), 유선염, 외상·열상·수술상 등의 (폐쇄성) 2차감염, 원문주위농양
- 인후두염, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 미생성 폐렴, 기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 기관지확장증(감염성)
- 상부신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염
- 세균성 이질, 장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 비르틀린염
- 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 감관선염, 각막염
- 편도염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 악염
- 담낭염, 담관염

용법·용량

보통 성인 레보플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로서 1회 200mg, 1일 3회 투여한다. 연령, 중증에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연중을 유발하는 아메·손·아열성질환 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고려하지거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 열증, 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 신경근육자간 작용이 있어 중증 근 무력장애 등의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. (3. 신중투여 참조)

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 간질 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 중증 신장애 환자
- 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 심박는 환자(경련의 위험이 있다)
- 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)
- 4) 펜부텐, 플루루비프로펜과 같은 페닐선폰계 또는 피로산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)
- 5) 고령자
- 6) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여 받는 당뇨병 환자

7) 갈루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다)

8) 중증근무력증 환자(중증이 더 심해질 수 있다)

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 합입강화, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나지는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 치명적인 과민반응과 아나필락시스 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장질환, 폐쇄, 저혈압, 쇼크, 발작, 의식상실, 저리감, 맥관부종, 기도 협착, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 안하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 알 물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함한 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한 과민반응은 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 또한 과민성 혈관염이나 인공적인 과민반응은 피하여 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.

3) 정신신경계 : 때때로 불안, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각장애, 환각 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애나 드물게 감각이상 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이 상충, 감각저하증, 감각장애, 쇄각 등이 보고되었다. 만 의 통통, 저혈당, 저혈, 무감각, 가벼운 출혈, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타나면 투여를 중지한다. 또 오로플록사신에서 드물게 저리감이 나타나는 보고가 있다. (일반적주의 항 참조)

4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련 있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저리감 증, 우하한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험이 증가하는 환자는 투여를 금한다.

5) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함한 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 신장 기능 저하, 신장염 등의 증상을 수반하는 심각한 과민반응이 보고되었다.

6) 간장 : 흔히 간효소(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간괴사, 급성 간부전, 중증 간염, 간경화, 황달, ALP, γ -GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 해모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호산구 증가, 백혈구감소증, 빈혈, 동혈성 빈혈(중증·해모글로빈) 감소, 혈소판감소증, 매우 드물게 무구혈증(빈혈) 등이 보고되었으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕 부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구내염, 혀염, 목막염, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장성대장염 등의 합병증을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 미 오로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신근 위축을 수반한 혈관근염증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 관절염, 관절의 건염, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.

10) 피부 : 피부무민인중추근스티븐스-존슨증후군, 중증독성피부과상용태양열증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부(심) 이상, 호흡기 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 일례(폐)기 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

12) 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당강화제 또는 저혈당과 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

13) 기타 : 북아메리카에서 시판된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발생하였다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 잔존적인 발현물과 유해사례의 종류 및 분포는 750 mg을 1일 1회 투여한 경우, 250mg을 1일 1회 투여한 경우, 500mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났다. 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유해사례는 다음과 같다 : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 저혈당 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 현맥부종 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기(칸디다증) 0.1%, 칸디다증 0.2%, 미각이상증 0.2%, 구토 0.3%, 빈혈 0.1%, 전신감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신장증 0.1%, 황반색발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸림 0.1%, 혼돈 0.1%, 구갈 0.2%, 열림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발생 등을 방지하기 위하여 감수증을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 위약이나 이 약의 투여에 대한 경련 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알아야 한다.
- 3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 차광하는 스스로 불 필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 노출된 태양선 램프, 일광욕기 등에 노출하지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.

4) 운전 또는 기계작업에 미치는 영향 : 어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 비특이적 작용은 환자들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계작업과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.

5) 대부분의 심한 폐렴구균 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그리고 녹농균, aeruginosa에 의한 병변에 감염은 다른 약물과의 병용 투여가 필요하다.

6) 이 약을 포함한 이 약의 대부분이 항균제에서 중증에서 생명을 위협하기도 하는 위장성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제로 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리움 디피콜(Clostridium difficile)에서 생성되는 독소물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위장성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 차제(이)보조수단 + 흡수제(이)로 차제(이)를 들면 경구용 빈코마이신 등을 실시하여 한다. 어떤 임상실험에서는 장 연축을 치료하는 제제는 금기하여야 한다.

7. 말초신경병증

이 약을 포함한 플루로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇄각 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 위장성대장염이 있다. 저혈당, 저혈, 무감각, 가벼운 출혈, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기 위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.

8. 상호작용

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예 : 펜부텐, 플루루비프로펜과 같은 페닐선폰계 또는 프로피온산계)의 병용투여는 중추신경장애와 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알코올 또는 다른 고대소 함유 제제, 수크랄레이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이

함유된 중합(티민제)의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.

4) 이 약은 위산과 같은 경우 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타나는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.

5) 이 약을 시아로로소핀과 병용투여 시 시아로로소핀의 인빈감(약 33% 증가)하면, 용량조절은 필요치 않다.

6) 프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소변에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신장소들은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신장배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아라고 생각되지만, 이 약을 특이한 신장기능에 있는 환자에게 프로베네시드 시메티딘과 같은 신장배설에 영향을 주는 약물과 병용 투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다.

7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당에 영향을 미치는 저혈당과 보고되었으므로 병용투여 시 혈당 당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 임부 및 수유에 대한 주의

1) 동물 실험의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에게 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생장기의 체중을 저하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 이 약과 구조적으로 유사한 올록사신에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 주의

1) 동물 실험의 생식독성 연구에서는 몇몇 어린 동물들에서 관찰됨과, 뼈연골을 유발하였다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 주의

1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

2) 시판후 조사에서 중증(때로는 치명적인) 간독성이 65세 이상의 노인환자에게 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타나는 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지한다.

10. 약물상호작용의 처리

미수소 램트, 게, 원소이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 공용량으로 투여하였을 때, 소화운동불능, 게제물저장, 운동불능 감소, 호흡곤란, 허탈, 발진, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 의과과에 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여 하며, QT 간격의 연장이 발생 때문에 심전도 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액 투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 기타

동물실험에서 게, 젊은 성견, 어린 램트에서 관찰이상이 나타났다는 보고가 있다.

저장방법 기밀용기, 실온(15~30°C) 보관

포장단위 30정, 100정

※ 본 제제를 투여하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어라 한다.

※ 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 대한 의사사항 및 본 사용설명서의 최종개정일자(2014년 11월 2일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwahpharm.com) 또는 한화제약 고객센터 (167-02-669-3679)로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품정보는 온라인의약품도서관(hhp/cdruginfo)을 참조하십시오.

제조 의뢰자

한화제약

강원도 춘천시 남면 약막길 109

제조자

위더스제약(주)

경기도 안산시 마당면 제2공단 2길 103