분류번호: 629

전문의약품

(레보플록사신수화물)

# 항진균제 록사비트정 100mg

**【원료약품 및 그 분량】** 1정 중

유효성분 : 레보플록사신수화물(KP)·····100mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(기능동물 : 소, 사용부위 : 우유)

기타첨가제 : 스테이레이트그네슘, 오파드라이 II 화이트 85F18422 , 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바납, 콜로이드성이산화규소, 하드록시프로필셀룰로오스

**【성상】** 본품의 원형 필름코팅정

**【효능·효과】**

1. 유효균종
   포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 렙토연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 칼물모박터, 클라미디아 트라코마티스
2. 적응증
   1) 종기, 큰종기, 옻은 연조직염(단독), 연조직염, 담낭염, 림프관(절)염, 피하농양, 섬축성 에드름, 감염성 죽종, 모낭염, 손끝염(표저), 유선염, 외상·열상·수술창 등의(표재성) 2차 감염, 창두주위농양
   2) 인후두염, 급성 기관지염, 만성기관지염, 미만성 범세기관지염, 만성호흡기 질환의 2차 감염, 폐렴, 기관지확장증(감염시)
   3) 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염
   4) 세균성 이질, 장염
   5) 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
   6) 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 감염선염, 각막궤양
   7) 편도염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 악염
   8) 당뇨병, 담관염
   9) 이상을 포함한 룸무균퀴논류에 악물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성비균성 부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 지료 방법이 없는 환자에게 사용합니다.

**【용법·용량】**

보통 성인 레보플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 악으로서 1회 200mg, 1일 3회 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

**【사용상의 주의사항】**

**1. 경고**

1) 건염, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근무력증 악화를 포함한 중대한 이상반응

· 이 악을 포함한 플루오로퀴놀론계 악물은 드물과 같은 증상, 증후군 발생 나타나는 장애와 상재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있습니다.

- 건염 및 건파열
- 말초신경병증
- 중추신경계 효과

· 만약 이악 같은 중대한 이상반응이 나타는 환자는 이 악을 즉시 중단하고 이 악을 포함한 플루오로퀴놀론계 악물을 투여하지 않습니다.

이 악을 포함한 플루오로퀴놀론계 악물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용합니다.

- 급성세균성부비동염(Acute bacterial sinusitis, ABS)
- 만성기관지염의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABECB)
- 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections, UTI)

2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기인의 연장을 유발하는 어려, 손, 아밀레스인 등의 간파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 허혈성은 고령자이거나 스테로이드의 병용시더 증가합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 악의 투여를 중지하야 합니다. 그리고 건염 또는 건파열이 아닌을 확신된 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 악 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.

3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었습니다. ( '3. 신중투여' 참조)

**2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 악 및 퀴놀론계 항균제로 인한 간염, 간파열의 병력이 있는 환자

2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

5) 간질 환자

6) 이 악은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intoleraence), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

**3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.**

1) 중증 신장애 환자

2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다.)

3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다.)

4) 뱃놀멘, 뮤루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)

5) 고령자

6) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 이 악을 동시에 투여받는 당뇨병 환자

7) 글루코오스-6-어신산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있습니다.)

8) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있습니다.)

**4. 이상반응**

1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부 압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 과민반응 : 지연형인 과민반응과 아나필락시 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압 속, 발작, 의식상실, 저린감, 맥관부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있습니다. 또한 악물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 판넉등에만 환자에게 드물게 과민성 희귀한 등의 중상을 수반하는 심각하고 때로는 치명적인 과민반응이 보고되었습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다. 또한 과도한 뱃빛이나 인공지인 자와산은 피하여 또한 주로 홍반 등을 동반한 광과민 반응이 나타나면 투여를 중단합니다.

3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 멀림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼동, 경련, 때때로 드물게 사각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있습니다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상증, 감각저하, 감각장애, 감각항애, 삭막 등이 보고되었습니다. 만약 통증, 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동 감각 등의 변화가 수반되는 신경증상이 나타난다면 투여를 중지합니다. 또 오랜특시간에서 드물게 저린감이 나타나다는 보고가 있습니다. ('일반적주의' 참조)

4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있습니다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저압용증, 유의한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금합니다.

5) 신장 : 때때로 BUN, 혈크레아티닌의 장호, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있습니다. 또한 악물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 중상을 수반하는 심각하고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었습니다.

6) 간장 : 흔히 간혹소치(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간고사, 급성 간부전, 중증 간염, 간성에, 황달, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있습니다.

7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿트치 감소, 호산구 증가, 혈소판감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(용성 : 헤모글로빈뇨), 혈소판감소증, 매우 드물게 루과탑구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구내염, 혀염, 목마름, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 생명을 위협하는 지명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심해는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의합니다. 드물게 관절통, 건염 등의 간질환, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있습니다. 근력 약화가 나타날 수 있으며, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.

10) 피부 : 피부창만안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(린엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

11) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부낀선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부시끄림스트로젯제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.

12) 근구증 혈당강하제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

13) 기타

복이메라키에서 시행된 3상 임상시험에서 이 악과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발현되었습니다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 악의 투여를 중지하였습니다. 전반적인 발현율과 유해사례의 종류 및 분포는 750mg을 1일 1회 투여한 경우, 250mg을 1일 1회 투여한 경우, 500mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에 서 유사하게 나타났습니다. 본 임상 시험에서 이 악을 투여받은 피험자 중 이 악과 관련성이 있는 것으로 판단된 악물 유해사례는 다음과 같습니다. : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 졸음 0.5%, 불안증 0.4%, 복통 0.4%, 현빙부열 0.2%, 가려증 0.2%, 어지러움 0.2% 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기칸디증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 마진도염 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균감염 0.1%, 생식기 가려증증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 홍반성발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 출혈 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

**5. 일반적 주의**

1) 이 악의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것에 내원하십니다.

2) 위험요인이 있는 환자에게는 경련 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알려야 합니다.

3) 이 악에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공국선 자외선(예를 들면 태닝램선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 합니다. 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.

4) 운전 또는 기계조작에 미치는 영향

아지리움, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 사동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있습니다.

5) 대부분의 심한 폐렴구균성 폐렴의 경우는 이 악이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있습니다. 그리고 녹농균(*P aeruginosa*)에 의한 병원성 감염은 다른 악물과의 병용투여가 필요합니다.

6) 이 악을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 점증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 이런 항균제든 투여 후에 심사하는 주의하여야 합니다. 활로스트리듐 다이피실(*Clostridium difficile*)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 악의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 + 특수치료로 처치여를 들면 경구용 반코마이신 등의 적절한 심사하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 설 것에동을 저해하는 제제는 금기하여야 합니다.

7) 말초신경병증

이 악을 포함한 플루오로퀴논론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 삭막 등이 보고 되었습니다. 증상은 이 악의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있습니다. 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동 감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기위해 이 악의 투여를 중단해야 합니다.

8) 시각장애

이 악의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사의 즉시 상담하여야 합니다. 몇 개의 광범위하게 사용되는 플루오로퀴놀론계 악물을 투여하였을 때 상각력의 방생 위험의 경미한 증가가 보고되었습니다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았습니다.

**6. 상호작용**

1) 이 악을 포함한 퀴놀론계 항균제와 테오필린계 또는 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 지용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여합니다.

2) 알루미늄 또는 마그네슘을 함유 제산제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 염화칼슘 제제이 악의 또는 칼분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 중상 저하되어 효과가 저하하는 경우가 있으므로 이 악 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직합니다.

3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린계의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 지용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여합니다.

4) 이 악은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 습아야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.

5) 이 악을 시이클로스포린과 병용투여 시 시이클로스포린의 반감기가 33% 증가 하지만, 용량조절은 필요치 않습니다.

6) 프로베네시드와 시메티딘

프로베네시드와 시메티딘은 이 악의 소실에 통계적적으로 유의성 있는 영향을 주었습니다. 이 악의 신청소율은 시메티딘에 의해 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%의 감소하였습니다. 이것은 두 악물 모두 이 악의 신세뇨관 배설 차단능력이 있기 때문입니다. 이러한 결과가 바로 이런 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 악을 특히 신장애가 있는 환자에게 프로베네시드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 악물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 합니다. 프로베네시드는 이 악의 관 분비를 저해하여 이 악의 요로감염 치료효과를 강소시킬 수 있습니다.

7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여 시 혈청 당수치를 주의깊게 모니터링해야 합니다.

**7. 임부 및 수유부에 대한 투여**

1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었습니다. 그러나 사람에 대한 연구지로 가 부족하고 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생쥔체의 체중을 지경하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 악은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.

2) 이 악과 구조적으로 유사한 오플로시신에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 악 투여 중에는 수유를 중단합니다.

**8. 소아에 대한 투여**

이 악을 포함한 퀴놀론계 항균제는 뼛옆 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였습니다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

**9. 고령자에 대한 투여**

1) 이 악은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 일반적이 서우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.

2) 시판후 조사에서 중증의/또는는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에게서 보고되었습니다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타난 환자에게는 즉시 이 악의 투여를 중지합니다.

**10. 과량투여시의 처치**

마우스, 쥔트, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 악의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀처짐, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 혈뇌, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났습니다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요합니다. 이 악은 혈액투석이나 복막투석을 통해서는 효과적으로 제거되지 않습니다.

**11. 기타**

동물실험(어린 개, 젊은 성견, 어린 랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

**【포장단위】** 30정, 300정

**【사용기간】** 제조일로부터 36개월


제조의뢰자 (주)씨티씨바이오
경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

제조자 콜마파마(주)
충북 제천시 바이오밸리2로 93


최종개정연월일 : 2017.11.17
Ver. 000

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr) 및 소비자 상담번호 (070-4033-0474) 에서 확인할 수 있습니다.

---

**【원료약품 및 그 분량】** 1 tablet contains

Active ingredient: Levofloxacin hemihydrate (KP) ····· 100mg

Additives (animal origin): Lactose monohydrate (Excipient animal origin: Cow, Part used: Milk)

Additives: Magnesium stearate, Opadry II White 85F18422, Corn starch, Sodium starch glycolate, Carnauba wax, Colloidal silicon dioxide, Hydroxypropyl cellulose

**【Description】** Film-coated tablet

**【Indications】**

1. Susceptible organisms
   Staphylococcus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Enterococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Citrobacter, Shigella, Enterobacter, Serratia, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Acinetobacter, Bacteroides, Clostridium perfringens, Chlamydia trachomatis
2. Indications
   1) Furuncle, carbuncle, phlegmonous inflammation, lymphangitis/lymphadenitis, subcutaneous abscess, infected atheroma, infected wen, infected epidermoid cyst, whitlow, secondary infection of superficial wound, external injury, burn, and surgical wound, peripheral infection
   2) Pharyngitis, laryngitis, acute bronchitis, secondary infection of chronic bronchitis, diffuse panbronchiolitis, chronic respiratory tract infection, pneumonia, secondary infection of bronchiectasis (when infected)
   3) Pyelonephritis, cystitis, prostatitis, gonococcal urethritis, non-gonococcal urethritis, epididymitis
   4) Bacillary dysentery, enteritis
   5) Adnexitis, intrauterine infection, Bartholinitis
   6) Blepharadenitis, hordeolum, dacryocystitis, infectious atheroma, corneal ulcer
   7) Tonsillitis, otitis media, sinusitis, periodontitis
   8) Diabetic foot infection, cholangitis
   Levofloxacin should be reserved for use in severe infections only when other antibacterial agents are inappropriate, are not tolerated, or have failed.

**【Dosage and Administration】**

Usually, 500mg of levofloxacin is administered once daily. The dose may be increased to 1000mg once daily depending on the severity of infection.

**【Precautions】**

**1. Warnings**

1) Tendinitis, tendon rupture, peripheral neuropathy, central nervous system effects, exacerbation of myasthenia gravis

· Fluoroquinolones, including levofloxacin, have been associated with serious adverse reactions involving tendinitis, tendon rupture, peripheral neuropathy, central nervous system effects, exacerbation of myasthenia gravis.

- Tendinitis and tendon rupture
- Peripheral neuropathy
- Central nervous system effects

· Discontinue levofloxacin immediately at the first sign of tendinitis, tendon rupture, peripheral neuropathy or central nervous system effects.

Levofloxacin should only be used in patients who have no alternative treatment options for the following infections because of the risk of serious adverse reactions.

- Acute bacterial sinusitis (ABS)
- Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis (ABECB)
- Uncomplicated urinary tract infections (UTI)

2) Tendinitis and tendon rupture, including bilateral Achilles tendon rupture, have been reported in patients taking fluoroquinolones, including levofloxacin. Risk factors include age over 60 years, concomitant use of corticosteroids, and kidney, heart or lung transplant. Discontinue levofloxacin immediately if pain, swelling, inflammation or rupture occurs. Avoid exercise and activities that put stress on a tendon. Tendon rupture can occur during or after therapy.

3) Fluoroquinolones may exacerbate muscle weakness in patients with myasthenia gravis. Postmarketing serious adverse events, including deaths and respiratory failure requiring ventilatory support, have been reported in patients with myasthenia gravis who received fluoroquinolones.

**2. Do not use levofloxacin in the following patients.**

1) Patients with a history of hypersensitivity reactions to levofloxacin or other quinolones

2) Patients under 18 years of age

4) Pregnant women, women who may be pregnant, and nursing mothers

5) Patients with epilepsy

6) Levofloxacin contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**3. Use levofloxacin with caution in the following patients.**

1) Patients with severe renal impairment

2) Patients with severe cerebral arteriosclerosis or suspected cerebral arteriosclerosis (may cause convulsions)

3) Patients with convulsive disorders (may cause convulsions)

4) Patients receiving nonsteroidal anti-inflammatory drugs such as fenbufen or fenbufen sodium hydrate, or theophylline (may cause convulsions)

5) Elderly patients

6) Patients receiving insulin or oral hypoglycemic agents (may cause hypoglycemia)

7) Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PD) deficiency (may cause hemolytic anemia)

8) Patients with myasthenia gravis (may exacerbate symptoms)

**4. Adverse reactions**

1) Gastrointestinal: Monitor patients closely for diarrhea. If severe diarrhea occurs, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

2) Hypersensitivity reactions: Monitor patients closely for hypersensitivity reactions such as rash, pruritus, urticaria, dyspnea, and edema of the face and larynx. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

3) Central nervous system: Monitor patients closely for dizziness, somnolence, tremor, and convulsions. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

4) Cardiovascular: Monitor patients closely for palpitation, tachycardia, and hypotension. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

5) Renal: Monitor patients closely for renal function. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

6) Hepatic: Monitor patients closely for hepatic function. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

7) Hematopoietic: Monitor patients closely for blood cell counts. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

8) Musculoskeletal: Monitor patients closely for musculoskeletal symptoms. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

9) Skin: Monitor patients closely for skin symptoms. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

10) Others: Monitor patients closely for symptoms. If such reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

**5. General precautions**

1) Administer levofloxacin only when it is clearly needed, such as when other antibacterial agents are inappropriate, are not tolerated, or have failed.

2) Patients should be informed that they may experience dizziness or somnolence and that they should not drive a car or operate machinery if they experience these symptoms.

3) Photosensitivity reactions have been reported rarely with quinolones. Patients should be advised to avoid unnecessary exposure to sunlight or artificial ultraviolet rays (tanning booths, sunlamps, etc.). If photosensitivity reactions occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

4) Effects on ability to drive and use machines

Levofloxacin may cause dizziness, somnolence, and visual disturbances. Patients should be advised that their ability to react and think may be impaired.

5) Most cases of severe pneumococcal pneumonia require treatment with a beta-lactam antibiotic. Levofloxacin should be used for pneumococcal infections only when other antibacterial agents are inappropriate, are not tolerated, or have failed. Levofloxacin should be used for infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* only when other antibacterial agents are inappropriate, are not tolerated, or have failed.

6) Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including levofloxacin, and may be life-threatening. Pseudomembranous colitis caused by *Clostridium difficile* produces toxins A and B which contribute to the development of diarrhea. Discontinue levofloxacin immediately if pseudomembranous colitis is suspected and take appropriate measures. Do not use antiperistaltic agents.

7) Peripheral neuropathy

Sensorimotor axonal polyneuropathy affecting small and/or large fibers resulting in paresthesia, hypoesthesia, dysesthesia and weakness has been reported in patients receiving fluoroquinolones. Symptoms may occur soon after initiation of levofloxacin and may be irreversible. Patients should be advised to discontinue levofloxacin immediately if they experience symptoms of peripheral neuropathy including pain, burning, tingling, numbness and/or weakness in order to prevent the development of a potentially irreversible condition.

8) Visual disturbance

If visual disturbance occurs during treatment with levofloxacin, consult an ophthalmologist immediately. Slight increases in intraocular pressure have been reported in patients receiving several broad-spectrum fluoroquinolones. However, a causal relationship has not been established.

**6. Interactions**

1) Quinolones, including levofloxacin, may enhance the effects of theophylline, aminophylline or caffeine. Concomitant administration may increase the risk of theophylline-associated adverse reactions. Monitor patients closely and reduce the dose of theophylline as needed.

2) Concomitant administration of levofloxacin with antacids containing aluminum or magnesium, sucralfate, oral iron preparations, or multivitamin preparations containing zinc or iron may interfere with the absorption of levofloxacin, resulting in reduced serum and urine concentrations of levofloxacin. Therefore, administration of levofloxacin should be given at least 2 hours before or after administration of these preparations.

3) Quinolones, including levofloxacin, may enhance the effects of oral anticoagulants, such as warfarin. Concomitant administration may increase the risk of bleeding disorders. Monitor patients closely and reduce the dose of oral anticoagulants as needed.

4) Concomitant administration of levofloxacin with cimetidine may result in increased plasma concentrations of levofloxacin, but not of cimetidine. Concomitant administration of levofloxacin with probenecid or cimetidine may result in increased and prolonged plasma concentrations of levofloxacin, but not of probenecid or cimetidine. This is because both probenecid and cimetidine are known to inhibit renal tubular secretion. Although this pharmacokinetic interaction may be of clinical significance in patients with impaired renal function, dose adjustment is not necessary in patients with normal renal function.

5) Concomitant administration of levofloxacin with cyclosporine may result in a temporary increase in serum creatinine levels. Monitor serum creatinine levels closely.

6) Concomitant administration of levofloxacin with probenecid

Probenecid competes with levofloxacin for renal tubular secretion, resulting in increased and prolonged plasma concentrations of levofloxacin. This is because probenecid is known to inhibit renal tubular secretion. Although this pharmacokinetic interaction may be of clinical significance in patients with impaired renal function, dose adjustment is not necessary in patients with normal renal function.

**7. Pregnant and nursing women**

1) Reproductive toxicity studies in animals revealed no special problems. However, because quinolones have been shown to cause arthropathy in immature animals of various species, levofloxacin should not be used in pregnant women, women who may be pregnant, or nursing mothers.

2) Levofloxacin is excreted in human milk. Nursing should be discontinued during levofloxacin therapy.

**8. Pediatric use**

Quinolones have been shown to cause arthropathy in immature animals of various species. The safety of levofloxacin in children and adolescents under 18 years of age has not been established. Levofloxacin should not be used in children and adolescents under 18 years of age.

**9. Geriatric use**

1) Dosage should be reduced in elderly patients with impaired renal function.

2) Postmarketing serious adverse events, including deaths, have been reported in elderly patients who received levofloxacin. If hepatic disorders occur, discontinue levofloxacin immediately and take appropriate measures.

**10. Overdosage**

Symptoms of overdosage in animals include general depression, hypotonia, ataxia, tremors, convulsions, respiratory depression, and respiratory arrest. Treatment should be symptomatic and supportive. Hemodialysis and peritoneal dialysis are not effective in removing levofloxacin from the body.

**11. Others**

Arthropathy was observed in juvenile animals (young dogs and young rats).

**【Storage】** Store in a tight container at 1-30℃.

**【Packaging】** 30 tablets, 300 tablets

**【Shelf life】** 36 months


Manufacturer (주)씨티씨바이오
경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

Manufacturer 콜마파마(주)
충북 제천시 바이오밸리2로 93


Last revised date : 2017.11.17
Ver. 000

※ The contents of this package insert can be found at the Korea Ministry of Food and Drug Safety Online Pharmaceutical Library (http://drug.mfds.go.kr) or Consumer Information Center (070-4033-0474).