130*280

전문의약품
분류번호 629

퀴놀론계 항균제

오라록신정100mg

(오플록사신)

Oraloxine Tab. 100mg

오라록신정100mg은 플루오로퀴놀론계(fluoroquinolones)의 새로운 합성 항균제로서 녹농균을 포함한 그람음성균에 대한 효력이 클 뿐만 아니라 황색포도상구균에 대한 그람양성균에도 유효하므로 비뇨기감염증 뿐만 아니라 호흡기, 외과관 감염증 등에 광범위하게 사용됩니다.

【특장점】

1. 우수한 약동학적 특성
 오라록신정100mg은 약동학적 특성이 우수합니다.
2. 심염증에서의 치료효과
 오라록신정100mg은 난치성감염증을 포함한 각과영역의 감염증에서 치료효과를 나타냅니다.

【원료약품의 분량】(정 중)

오플록사신(USP) 100mg

첨가제(동물유래) : 유당수초물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성 상】 황색의 원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

○ 유효균종

보도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라속, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 허모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균

○ 적응증

- 모낭염, 종기, 큰종기, 알은연주직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손끝염(표제), 피하농양, 땀샘염, 접촉성 여드름, 감염성 주종, 항문주위농양, 유선염, 외상, 열상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
- 인후두염, 중이 염, 부비동염, 편도염
- 급성기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 미만성범세기관지염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 세균성 이질, 장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
- 눈꺼풀염, 나래저, 누낭염, 감띠선염, 각막계양
- 한센병의 병용요법

【용법 · 용량】

○ 부통 성인 오플록사신으로서 300~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용한다.

○ 한센병의 경우에는 이 약으로서 400~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용한다. 원칙적으로 다른 항한센병약과 병용한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨 · 손 · 아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 사안후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 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 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 사판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. (‘3. 신중투여’ 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
 2) 이 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) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(용혈반응이 나타날 수 있다.)
 6) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 중증 신장애 환자
 2) 고령자
 3) 정신질환자 또는 정신질환병력이 있는 환자
 4) 간장애 환자
 5) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
4. 이상반응
 1) 쇽 : 드물게 아나필락시 쇽 및 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 2) 과민반응 : 홍반을 발진, 가려움 드물게 발적, 부종, 발열, 열감 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.
 3) 신장 : 혈뇨, 드물게 급성신부전, 신결석, 간질성신염, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
 4) 간장 : 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈 상승, 매우 드물게 담즙정체황달이 나타날 수 있다. 유사약인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 전격성간염(급성 간부전)이 나타날 수 있다.
 5) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 구역, 구토, 식 · 복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위복부통, 소화불량 드물게 흉통, 구갈, 미각이상, 구내염, 혀염, 복부팽만감, 변비, 연하곤란, 억장관출혈, 구강점막통, 장천공 등의 증상이 나타날 수 있다.
 6) 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿트치 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 런혈 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 또 약물과의 인과관계는 불명확하나 드물게 무과립구증, 혈전저혈소판혈증자색반병, 점상 · 반상출혈, 프로롬빈시간 연장, 가역적 골수기능억제, 림프구 감소, 호중구 감소, ESR 증가 등이 보고되었다.
 7) 정신신경계 : 대때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 마비감, 말초신경장애(감각이상, 감각저하 등), 시각적 상(복시, 무시, 안구진탕증), 청각이상(이명, 청력감소), 혼각, 졸음 신경과민, 수면장애, 혼동, 불안, 우울, 초조, 다행증, 삭든, 발작, 악몽, 지각이상, 가역적 후각 · 미각감각상애, 운동실조, 실어증, 두중감 등이 나타날 수 있다.(‘일반적주의 항’ 참조)
 8) 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해리열증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 9) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근력약화, 근염 등이 보고 되었으며, 근육통, 두력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
 10) 호흡기계 : 드물게 인두염 호흡곤란, 기관지 경련, 알러르기성 폐렴, 코피, 협식음 등이 보고 되었으며 활혈, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 투신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
 11) 순환기계 : 드물게 뇌혈전, 폐부솜, 빈맥, 고 · 저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환계허탈이 보고되었다. 또한, QT 연상, 심실 빈맥(톨사이드네몬테스 부정맥 프함이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
 12) 비뇨생식기계 : 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 요서류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 저장뇨, 농뇨, 당뇨, 단백뇨, 알카리뇨, 실염, 실칸디다, 질분비물 증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경련, 여성생식기의 발진, 통증, 자극 및 작열감 등이 보고되었다.
 13) 기타
 (1) 다른 퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있다(고령자, 특히 신장이 환자에서 일어나기 쉽다.).
 (2) 사지통, 드물게 관태감, 발열이 나타나는 경우가 있다.
5. 일반적 주의
 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 2) 이 약에 의한 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 사외선(예를 들면 태양공선 램프, 한랑욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
 3) 중추신경계 질환(예 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주지시켜야 한다.
 4) 장기치료 시에는 정기적으로 간기능검사, 신기능검사, 혈액검사 등을 실시한다.
 5) 투여 중 충분한 수분을 섭취하여 고농도의 오염성을 방지한다.
 6) 이 약은 어지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업(예 자동차, 기계 등을 작동할 시에는 주의한다.
 7) 말초신경병증
 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증으로 인해 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 작열감, 자릿, 무각각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 한다.
6. 상호작용
 1) 펜부펜 등의 해열초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 중추신경자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
 2) 이 약은 외파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로롬빈 시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
 3) 이 약은 시토크롬 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다.
 4) 이 약과 테오필린과는 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀴놀론계 항균제에서는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
 5) 다른 퀴놀론계 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여 시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당장애가 보고된 바 있다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
 6) 다른 퀴놀론계 항균제에서 시메티딘이 퀴놀론계 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있다.
 7) 다른 퀴놀론계 항균제에서 프로베네시드는 퀴놀론계 항균제의 관 분비를 저해하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있다.
 8) 다른 퀴놀론계 항균제에서 사이클로스포린의 병용투여 시 사이클로스포린의 혈청 농도가 상승한다는 보고가 있다.
 9) 이 약과 혈압강하제의 병용투여 시 갑작스러 혈압강하가 나타날 수 있다. 혈압강하제 또는 바르비투레이트 마취제와 병용 시에는 실혈과 관계 기능을 모니터링하여야 한다.
 10) 이 약은 식사와 상관없이 투여할 수 있다.
 11) 수크랄페이트, 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
 12) 이 약은 디나노신과의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 두 약 사이에는 2시간 이상의 투여간격을 둔다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
 1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(어린 개, 어린 랫트)에서 관절이상을 유발하였다.
 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
10. 임상검사치에의 영향
 이 약의 투여기간 중 이뻔이나 모르피린에 대한 소변검사상 위양성반응이 나타날 수 있다.
11. 과량투여시 처치
 과량투여 사례는 거의 없으나, 사고로 이 약 주사제 3g을 과량투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 얼굴의 홍조가림, 얼굴의 부종과 마비감, 발음 부정확, 중등도 방향감각상실 등의 이상반응이 보고되었으나, 투여 중지 후 1시간 안에 어지러움 증상을 제외하고는 모두 사라졌다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의깊게 관찰을 하며 충분한 수분을 공급한다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석으로 완전히 제거되지 않는다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【포장단위】 자사포장단위

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

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

어른 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

HUTECS 한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
우수의약품제조관리기준 KGMP 적격제조업체

제조의뢰자:**한국휴텍스제약(주)** 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자:**(주)일화** 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

설명서 작성일 : 141215