

국내최초 levofloxacin 750mg Tab.
레보플러스 정
(레보플록사신수화물) **750mg**
Levoplus Tablet 750mg

【분류번호: 629】
【전문 의약품】

■ **임료약품 및 그 분량:** 이 약 1정 (1,019.690mg) 중
레보플록사신수화물(P)768.45mg (약가)
(레보플록사신으로서 750mg)

■ **성 상:** 흰색의 장방형 필름코팅정

■ **효능·효과**

○ 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 화농연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 폐렴 막대균, 오라셀라 카타랄리스, 클라미디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 엔테로코쿠스 파질리스, 엔테로박터 콜로이카, 대장균, 프테루스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 마이코플라스마 뉴모니아

○ 적응증

- 원내감염 폐렴
- 복합 피부 및 연조직 감염
- 지역사회감염 폐렴
- 만성기관지염의 급성 세균성 악화
- 급성 부비동염
- 경·중증도의 비복합성 피부 및 연조직 감염·고름집 연조직염, 종기, 농피증, 상처감염
- 만성 세균성 전립선염
- 경·중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염
- 경·중증도의 단순요로감염

■ **용법·용량**

○ 보통 성인 레보플록사신으로서 1일 1회 250~750mg을 경구투여함.

1. 정상 신장기능(크레아티닌 청소율이 분당 80mL 초과인 환자)

적 용 증	단위용량 및 투여간격	투여기간
원내감염 폐렴	750mg 24시간	7~14일
복합 피부 및 연조직 감염		10~14일
지역사회감염 폐렴	500mg 24시간	7일
만성 기관지염의 급성 세균성 악화		7일
급성 부비동염		10~14일
경·중증도의 비복합성 피부 및 연조직 감염		7~10일
만성 세균성 전립선염	250mg 24시간	28일
경·중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염		10일
경·중증도의 단순요로감염		3일

2. 신장애 환자

1) 원내감염 폐렴, 복합 피부 및 연조직 감염

크레아티닌 청소율(mL/min)	초회용량	유지용량
50 ~ 80	용량조절 할 필요 없음	
20 ~ 40	750mg	48시간마다 750mg
10 ~ 19	750mg	48시간마다 500mg
혈액·복막투석 환자	750mg	48시간마다 500mg

2) 지역사회감염 폐렴, 만성 기관지염의 급성 세균성 악화, 급성 부비동염, 경·중증도의 비복합성 피부 및 연조직 감염, 만성 세균성 전립선염

크레아티닌 청소율(mL/min)	초회용량	유지용량
50 ~ 80	500mg	24시간마다 250mg
20 ~ 40	500mg	24시간마다 250mg
10 ~ 19	500mg	48시간마다 250mg
혈액·복막투석 환자	500mg	48시간마다 250mg

3. 경·중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염

크레아티닌 청소율(mL/min)	초회용량	유지용량
>20	용량조절 할 필요 없음	
10 ~ 19	250mg	48시간마다 250mg

4. 경·중증도의 단순요로감염: 용량조절 할 필요 없음

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

- 1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·어깨관절 등의 건파열이 보고되었습니다. 사후조사에서는 이러한 위험성은 고령자에게나 스테로이드와 병용시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염종, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 건종 또는 건파열이 아님을 확실하게 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 약투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.
- 2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 중무력한자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었습니다. (3. 신중투여 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 간염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 4) 일부 투여 임상시험에서 기능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 간질 환자

3. 다음 환자에서는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증 신장애 환자
- 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중증신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다)
- 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다)
- 4) 편두통, 플루라비프로펜과 같은 폐결핵치료제 또는 프로피온산계 비스테로이드성 제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)
- 5) 고령자
- 6) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여받은 당뇨병 환자
- 7) 글루코코스-6 인산 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, 함입감, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나지는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응: 치명적인 과민반응과 아나필락시 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장질환과 혈관, 저혈압 속, 발작, 의식상실, 자만감, 맥박부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않으나 레보플록사신을 포함한 퀴놀론계 항균제를 빈번투여한 환자 에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한 드물게는 치명적인 과민반응이 보고 되었습니다. 이러한 증상이 나타나지는 경우 투여를 중지합니다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피하며 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단합니다.
- 3) 정신신경계: 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 기억 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있습니다. 알츠하이

- 장장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 대발신경병증의 결과로 감각이상, 감각 저하증, 감각장애, 사각 등)이 보고되었습니다. 안막, 목경, 좌골경, 저림, 무감각, 가벼운 축삭, 통각, 온각, 위치, 진동감각 등의 변화가 나타나는 신경 증상이 나타났다면 투여를 중지합니다. 또, 오물류사신증(드물게 저림)이 나타나는 보고도 있습니다.(알려져주지) 항 치료
- 4) 순환기계: 때때로 심혈관계는 심박변동 장애가 나타날 수 있습니다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시먼우 조사에서 Torsades de pointes 가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 우심하 사색, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험을 평가하여 환자는 환자는 투여를 중단합니다.
- 5) 신장: 때때로 BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 때때로 급성신부전이 나타날 수 있습니다. 또한 약효와 관련된 것은 알려진 대로 레보불록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 시시질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심하고 때때로 치명적인 이반응이 보고되었습니다.
- 6) 간장: 총히 간효소(AST/ALT) 상승, 때때로 급성간장, 급성 간부전, 중증 간염, 간장애, 황달, ALP, γ -GT, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액계: 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호산구 감소, 혈소판감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈증상(헤모글로빈, 혈소판감소증, 때때로 드물게 무관급 증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단합니다.
- 8) 소화기: 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구급, 하역, 위류, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장장애 증상의 발현을 수반한 장애가 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 치료를 합니다.
- 9) 근골격계: 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 수치를 특징으로 하는 급격한 신기능 약화, 심한 근육통 증상을 유발할 수 있으므로 주의합니다. 드물게 관절통, 건염 등의 관절염, 때때로 드물게 건관절염이 일어날 수 있습니다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증은 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.
- 10) 피부: 피부염과 무증상성 피부진상(소진-조손증후군), 중증성표피괴사증후군(열창)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 합니다.
- 11) 호흡기계: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부진상 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간접성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의한다. 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부진한환자에게 투여 등의 적절한 치료를 합니다.
- 12) 경구용 항당뇨제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 항당뇨제(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 합니다.
- 13) 기타
 바이메라에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련된 있는 유해반응은 피하자의 6.7%에 의해 발생되었습니다. 피하자증 4.1%는 유해반응을 나타내어 이 약의 투여를 중지하였습니다. 전신적 발진과/또는 유해반응의 종류 및 빈도는 700mg을 1일 1회 투여한 경우, 200mg을 1일 1회 투여한 경우, 50mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났습니다. 본 임상 시험에서 이 약을 투여받은 피하자 증이 이 약과 관련된 있는 것으로 판단된 유해반응을 유해반응은 다음과 같습니다: 구역 1.5%, 설사 1.2%, 질염 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 헛배림 0.2%, 가려움 0.2%, 이명 0.2%, 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기감염 0.1%, 0.2%, 0.2%, 미각도착 0.2%, 구토 0.2%, 변비 0.1%, 진전감염 0.1%, 생식기 감염증 0.1%, 두통 0.2%, 신장증 0.1%, 흉부발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸음 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈 0.2%, 땀 0.1%, 알레르기 반응 0.1%.
5. 알레르기 반응
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성군의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요할 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 위험요인이 있는 환자에서는 경련 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알려야 합니다.
- 3) 이 약에 의한 광과민반응은 때때로 드물게 나타나는 반응이지만 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 노출된 대량성상 펌프, 일광욕실 등에 노출하지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생될 시 투여를 중단해야 합니다.
- 4) 운전 또는 기계조작에 미치는 영향
 이차로움, 졸림, 시각장애와 같은 비특이적 증상은 화피들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일과 영향을 줄 수 있습니다.
- 5) 피부부피 심한 패혈균성 패혈의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있습니다. 그리고 녹농균, aeruginosa에 의한 병변도 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요합니다.
- 6) 이 약을 포함한 기타 대부분의 항균제에서 중증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제에 투여 후에 발생하는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리다 디피실(Clostridium difficile)에서 생성되는 독소물질이 치적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 재제인이 보조수단 + 특수치료로 치매를 들면 경우용 반도미안신들을 실시하여야 합니다. 이런 임상상에서는 점막염을 저하는 제제는 금기여야 합니다.
- 7) 알코올병증
 이 약을 포함한 플루로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 대발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 사각 등이 보고되었습니다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있습니다. 저림, 저림, 무감각, 가벼운 축삭, 통각, 온각, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기 위하여 이 약의 투여를 중단하여야 합니다.
6. 상호작용
- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예: 펜부텐, 플루로비프로펜과 같은

- 페닐초산계 또는 프로피온산계)의 병용투여는 중추신경 자극과 경성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 알부민: 때때로 마그네슘 함유 제제인 수크릴레이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제와 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에 병용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 4) 이 약은 와코인과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
- 5) 이 약을 사아를 소포인과 병용투여 시 사아클로포린의 반감기 7.33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않습니다.
- 6) 프로베나이드와 프로메타딘
 프로베나이드는 이 약의 소변에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었습니다. 이 약의 신장사출율 시메타딘에 의해 24%, 프로베나이드에 의해 38% 감소하였습니다. 이것은 두 약 모두 이 약의 신사분배 배설 차분능력이 있기 때문입니다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것 이라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장장애가 있는 환자에게 프로베나이드, 시메타딘과 같은 신장장애 배설 약을 병용하는 경우에도 배설률의 감소는 경미하게 나타났습니다. 프로베나이드는 이 약의 근 분비를 저하하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 7) 당뇨병용제: 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여 시 혈당 단위를 주의있게 모니터링해야 합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물들의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었습니다. 그러나 사람에게 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성상 중인 생생태의 태반을 지탱하는 역할을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약과 구조적으로 유사한 옴록사신에서 매우 중요으로 이해되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절염, 뼈연골증을 유발하였습니다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 1) 이 약은 주로 신장장애로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많은 혈중 농도가 지속될 위험이 있고 이반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.
- 2) 시먼우 조사에서 중증의/때로는 치명적인 근육쇠(6세 이상의 노인환자에서 보고되었음)이다. 만약, 이 약의 증상에나 중증/나타난 환자에서는 즉시 이 약의 투여를 중지한다.
10. 과량투여 시의 조치
 마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경계치를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀저림, 운동불능 감소, 호흡곤란, 하혈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격연장이 나타났습니다. 과량투여 시 위액제를 실시하고, 환자를 주의있게 관찰하며 적절한 유해반응을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요 합니다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않습니다.
11. 기타
 동물실험(원인 개, 젊은 성견, 어린 캣에서) 관찰상 나타났다는 보고가 있습니다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

■포장형태 : 30정, 100정

■유효기간 : 외부 포장에 표시된 유효기한내에 사용하십시오.

※약물품을 약용 용기에 개개 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 봉합하여 보관하십시오.

※본 약품들은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용유요하기 없이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되어 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※법무부서 작성일(2015년 2월 25일) 이후 변경된 내용은 코요롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL : 080-203-6000)에 확인하실 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'란을 참조하십시오.

최초 작성연월일 : 20150225

코요롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45