

씨큐로베이 정 250mg[®]

(시프로플록사신염산염수화물)

퀴놀론계 광범위 항균제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 ~1정 중~
시프로플록사신염산염수화물 (U.S.P.)
..... 291mg
(시프로플록사신으로서 250mg)

【성상】
흰색 또는 옅은 노란색을 띤 원형 필름코팅정

【약리기전】

1. 작용기전
세균의 DNA합성에 꼭 필요한 DNA gyrase를 억제하는 독특한 작용기전으로 살균효과를 발휘합니다.
2. 광범위한 항균 스펙트럼
G(-)간균, G(+)구균을 포함하여 광범위한 작용 스펙트럼을 나타냅니다.
3. 각종 내성균에 우수한 항균효과
독특한 작용기전 때문에 메치실린 내성 포도균(MRSA), 겐타마이신 내성균, Cephem 내성균 등 각종 내성균에도 항균 활성을 나타냅니다.
4. 편리한 용법 : 경구 투여시 신속히 흡수되어 높은 혈중농도를 유지하므로 1일 2회 투여로 충분한 치료효과를 발휘합니다.
5. 우수한 임상효과
호흡기, 피부, 연조직을 포함한 전신 장기로의 침투력이 뛰어나고 요중 활성형 농도가 MIC를 초과하므로 비뇨기, 호흡기, 중추신경계, 위장관계, 이비인후과, 피부과, 산부인과 영역의 감염증에 대해 우수한 치료율을 보입니다.
6. 신속한 약효 : 효과 발현이 빨라서 일반 감염증의 치료 기간을 단축시켜 줍니다.
7. 안전성 면에서도 우수
부작용 발현율이 낮습니다. (1136명을 대상으로 실시한 임상 결과 77명(6.8%)만이 경미한 부작용을 나타냈습니다.)

【효능·효과】

1. 유효균종
대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네토박테리움, 박테로이드, 클로스트리듐
2. 적응증
- 호흡기감염증
- 귀·코·인후감염·구강·치아·턱의 감염증
- 신장·요로감염증
- 임질을 포함한 성기감염증
- 위장관감염증
- 담낭염·비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 골·관절의 감염증
- 산부인과적 감염증
- 패혈증, 복막염
- 인과적 감염증

【용법·용량】

1. 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250~500 mg, 1일 2회 식간에 경구투여합니다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있습니다. 급성감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 중증에 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여합니다.
2. 신장에 환자
1) 크레아티닌 청소율 > 50 mL/min : 상용량으로 투여
2) 30~50 mL/min : 1회 250~500 mg, 1일 2회 투여
3) 5~29 mL/min : 18시간마다 250~500 mg 투여
4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자 : 1회 250~500 mg, 1일 1회 투석 후 투여
5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있습니다.
남자 : {세중(kg) × (140-나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}
여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
6) 중증 감염인 경우에는 중증신장장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장폐기간의 연장을 유발하는 어거·손·허리저기 등등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고정적이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단 받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.
- 2) 퀴놀론계 항균제는 신장근육파괴 작용이 있어 중증 근무력증의 경우 증상이 더 심해질 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) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년
4) 간질 환자
5) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
6) 티자나를 투여 중인 환자(경동맥 투여 시 티자나민의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있습니다.)
7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 중증 신장에 환자
2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
3) 고정제
4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
5) 정맥계에 손상이 있는 환자
6) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있습니다.)
7) 테오필린을 투여 중인 환자
8) 글루코코르티코이드-6인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있습니다.)
9) 페루벤, 플루로비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 페노피논산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)
4. 이상반응
1) 속·드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부감박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 및 면역계 : 발진, 발적, 가려움 등의 과민반응이나 수포, 홍반 등을 동반한 과민반응이 나타나면 투여를 중단한다. 드물게 알러지 반응, 알러지 부종, 혈관부종, 매우 드물게 아나필락시스성 반응, 아나필락시스성 쇼크, 혈청병반응 반응이 나타날 수 있다.
3) 피부 : 매우 드물게 다형홍반, 결절홍반, 고정적진과, 생명을 위협할 수 있는 정도의 피부점막안주홍군(스티븐스-존슨증후군)과, 중독성 표피괴사증(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 비뇨생식기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 급성신부전, 질칸디다증, 혈뇨, 결정뇨, 사이질종결염 등이 나타나는 경우가 있다.
5) 간장 : 때때로 간기능검사(ALT/ALT 및 ALP 상승, 빌리루빈혈중), 드물게 간기능이상, 황달, 담즙정체성황달, 간염, 매우 드물게 간괴사(생명을 위협하는 간기능부전으로 진행) 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
6) 혈액계 : 매우 드물게 무과립구증, 빈혈구감소증(생명을 위협하는)이 나타나는 경우가 있다. 때때로 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 저혈소판증(혈소판 감소), 호중구 감소, 백혈구 증가, 적혈구 증가, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 빈혈, 골수골수관 감소, 백혈구 응체, 프로트롬빈치 변화, 고혈소판증(혈소판 증가), 매우 드물게 용혈성 빈혈, 점상출혈(점상피부출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
7) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장장애(장염) 등의 합병증에 나타나는 경우가 있으므로 주의한다. 때때로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는데 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 흔하게 구역, 설사, 때때로 식욕부진, 구토, 복통, 복부 팽만감, 소화불량, 드물게 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 헤장염 등이 나타날 수 있다.
8) 때때로 두통, 어지러움, 발열, 초조, 수면장애, 드물게 정신착란, 발작, 졸음, 떨림, 환각, 감각이상(말초 양측마비), 불안, 혼몽(악몽), 우울, 경련, 감각저하, 대장염, 매우 드물게 편두통, 보형이상, 중독성 정신신, 두개내압상승, 두개관통증, 시각장애, 복시, 색시증, 시각상실, 매우 드물게 청각 장애, 후각이상, 무후각증(악취를 못 느끼는) 등이 나타날 수 있다.
9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 때때로 관절통, 근골격계통증(사지통, 요통, 등통 등), 드물게 근육통, 관절염, 과다근육긴장증/경련, 관절부종, 매우 드물게 근무력증, 건염(주로 아킬레스건염), 부종 또는 전제 건파열(주로 아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
10) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란(천식 상태 포함), 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나 있는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다. 드물게 후두부종 등이 나타날 수 있다.
11) 전신 : 때때로 전신 중독감, 발열, 무력증(신기, 피로), 드물게 발한(다한증), 부종 등이 나타날 수 있다.
12) 감각기관 : 때때로 시각변질, 드물게 이명, 청각소실, 일과성 난청, 시력장애, 복시, 색시증, 시각상실, 매우 드물게 청각 장애, 후각이상, 무후각증(악취를 못 느끼는) 등이 나타날 수 있다.
13) 대뇌이상 : 때때로 혈중 알칼리도스파타제 증가, 드물게 부종(말초, 혈관, 안면, 인두), 고혈당증, 아말라제 증가, 리파아제증가, 프로트롬빈 수치이상 등이 나타날 수 있다. 다른 퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이(고령자, 특히 신장에 환자에게 일어나기 쉽다.) 나타난다는 보고가 있으므로 주의한다.

- 14) 순환기 약: 때때로 (혈전성) 정맥염, 드물게 빈맥, 실신, 혈관확장(홍조), 저혈압, 혈관염(정맥종창, 출혈성, 구진, 가피형성) 등이 나타날 수 있다. QT 연장, 심실성 부정맥, 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)가 알려지지 않은 빈도로 나타날 수 있다.
 - 15) 이 약의 정맥주사로 국소 정맥주사부위의 반응이 보고되었다. 이 반응은 주입시간이 30분 이하일 경우 더 빈번하다. 주입 완료 후 신속히 해소되는 국소 반응으로 나타났다. 반응이 재발하거나 악화되지 않는 한 추가적인 정맥주사는 금기이다.(단, 주사제에 한함)
 - 16) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
 - 피부: 반점구진 발진, 자반성 발진
 - 주사부위: 발진, 가려움, 두드러기
5. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성군의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 간질 및 중추신경계 질환에: 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌종양의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 일부 환자에서 이 약을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 스스로를 해를 끼칠 행동을 나타냈다. 이러한 환자가 나타나면, 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받아야 한다.
 - 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보수수전 ± 특수치료로 치료(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 운동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
 - 4) 약에 의한 광과민성증상 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광 램프, 일광욕기 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
 - 5) 이 약을 투여하면 환자에서 다발신경병증(통증, 저열, 감각이상, 근무력)의 단독 및 동시에 나타나는 신경병증의 증상을 유발하여 기호증에 이차적으로 통증, 저열, 감각이상 및 무력감 포괄)이 나타나면 비가역적인 상태로의 진행을 막기 위해 이 약을 중단해야 한다.
 - 6) 이 약을 포함한 플로루퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으킬 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.
 - 7) 주사제에 함유된 염화나트륨의 정맥 투여: 나트륨 투여가 임상적인 문제가 될 수 있는 환자들(심부전, 신부전, 심종후군 등)에 대한 추가적인 나트륨의 투여는 신중히 고려해야 한다(단, 주사제에 한함).
 - 8) 이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 III 항부정맥약물)과 병용투여시 또는 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자에서, 알려진 QT 연장, 조절되지 않은 지질불균형 등에서는 주의하여야 투여해야 한다.
 - 9) 중증감염, 그람 음성균주 포도상 구균감염 및 혈기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여야 한다.(단, 일반정제에 한함)
 - 10) 이 약의 폐구균(Streptococcus pneumoniae)에 대한 유효성은 불분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 권고되지 않는다.(단, 일반정제에 한함)
 - 11) 플로루퀴놀론 약물에 내성을 보이는 균에 의해 생리 기강이 약한 환자에서 중증 감염이 발생할 수 있다. 시프로플록사신 내성 균에 의해 감염염을 배제할 수 있다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않으면 다른 치료를 고려해야 한다.(단, 일반정제에 한함)
 - 12) 이 약을 투여한 환자로부터 분리된 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 위생적 결과를 나타낼 수 있다.
 - 13) 이 약의 정맥 투여시 국소 정맥 부위 반응이 보고되었다. 이러한 반응은 주입시간이 30분 이하인 경우 더 빈번하여 국소 피부반응으로 나타나며 주입이 완료되면 빠르게 없어진다. 주사 부위 반응이 재발되거나 악화되면 연이은 정맥투여는 금기이다.(단, 주사제에 한함)
6. 상호작용
- 1) 이 약은 시트코플 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시트코플 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸렌블루, 케페인, 톨록세틴, 클로자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의하여야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈청 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장성, 신경병적, 간질성, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 증상일 수 있다. 그러므로 두 약을 병용할 때에는 병용투여할 때, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절한 용량에 조정하여 투여한다.
 - 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 펜부텐, 플루로피프로펜과 병용 시 경련 발작 또는 프로피온산계 비스테로이드 로이데스염과 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 중증실혈에서는 매우 높은 농도의 혈청농도 항균제와 일부 비스테로이드 소염제(아세트살리실산 제형)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
 - 3) 알부민과 매우 미그나셀 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제, 포스페이트 결합제(예, 세페트라, 탄산나트륨), 수크랄라이트, 할레토라비리산제, 디다노신의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1~2시간 및 투여 후 4시간 이내에 이러한 병용투여는 하지 않아야 한다. 혈청 테오필린 농도를 측정하는 등 신중히 투여한다.
 - 4) 유제형 또는 무기질 강화음료(예: 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.(단, 경구용 제제에 한함)
 - 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다.
 - 6) 외과인과 같은 경우 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기전, 나이, 환자의 일반적 상태에 따라 다양할 수 있어 INR(international normalized ratio)의 증가에 대해 이 약이 미치는 영향을 평가하는 것은 어렵다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 직후 자주 INR을 모니터링해야 한다.
 - 7) 퀴놀론계 항균제는 당뇨약인 글리클라이드와 병용투여 시 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
 - 8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈청농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
 - 9) 프로베나이드는 이 약의 간 배설을 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
 - 10) 이 약과 케페인 및 펜톡시필린을 병용투여 시 케페인 및 펜톡시필린의 대사를 저해하여 케페인 및 펜톡시필린의 혈중 반감기를 연장시킨다.
 - 11) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
 - 12) 로피니돌: 이 약과 CYP450 1A2 효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니돌을 병용투여하는 경우, 로피니돌의 혈청최대농도(Cmax)와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 64% 증가하였다. 로피니돌 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
 - 13) 리도카인: 이 약과 CYP450 1A2 효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 혈중농도가 22%까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
 - 14) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약물과 함께 투여시 주의가 요구된다.
 - 15) 7일간 클로자핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethyloxylozine의 혈청 농도가 각각 29% 및 31% 증가하였다. 임상 조사에 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.
7. 임부 및 수유에 대한 투여
- 1) 동물실험에서는 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절염 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었습니다. 사람에게 대한 안전성은 확립되어있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
 - 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 척추관부위의 관절염, 비염균증을 유발하였습니다. 한편, 남포도성염증이 있는 18세 미만의 환자에서 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 관련된 연골 또는 관절손상의 증가는 나타나지 않았습니다.
 - 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자의 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여 간격에 유의하여 신중히 투여합니다.
10. 과량투여시의 조치
- 급성 과량 과량 투여하면 경우에서 때때로 기역적인 신독성이 보고되었습니다. 그러므로 일반적인 응급처치에는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여합니다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거됩니다.
11. 작용상의 주의
- 1) 이 약은 소량의 음로와 함께 충분히 복용하며, 분쇄하거나 분할하지 않습니다. 공복에 복용하면 약물의 흡수가 더 신속합니다.(단, 서방형 정제에 한함).
 - 2) 주사액은 빛에 민감하기 때문에 사용 직전에 병포장을 열어야 합니다. 알광하에서 효과는 3일간 보장됩니다.(단, 주사제에 한합니다.)
 - 3) 이 약은 생리식염 주사액, 링거액, 유산화링거액, 5% 및 10% 포도당 주사액, 10% 과당, 0.225% NaCl 용액, 0.45% NaCl 용액 5% 포도당 주사액과 배합 가능 합니다. 이 약을 배합가능액과 혼합하는 경우 마스콜의 오염이나 광반응이 나타나는 것을 막기 위하여 혼합 후 즉시 투여하여야 한다.(단, 주사제에 한합니다.)
 - 4) 다른 약액/약물과 배합이 확인되지 않은 경우 주사액은 항상 별도로 투여해야 합니다. 배합할기시 육안으로 확인할 수 있는 현상은 침전형성, 색깔변화, 부열등 있는 것입니다.(단, 주사제에 한합니다.)
 - 5) 이 약의 pH(3.9~4.5)에서 물리적 또는 화학적으로 불안정한 약액/약물(예, 페니실린계 약물, 페파민), 특히 알칼리성 pH로 조정된 액과 혼합할 때 배합불가형성이 나타날 수 있습니다.(단, 주사제에 한합니다.)
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사원 인원이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.
 - 3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관합니다.
 - 4) 저온에서 직전에 발생되나 실온에서 다시 녹습니다. 그러므로 주사액을 냉고하여 보관하지 않습니다.(단, 주사제에 한합니다.)
13. 기타
- 1) 기존의 퀴놀론계 항균제(예: 날리디산신 및 피페리다신) 및 좀더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예: 노르플록사신 및 옴플록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났습니다.: 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 척추를 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있습니다.
 - 2) 대량투여(750 mg/1회 이상)에 의해 결정도가 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(약 30℃)
 【포장단위】 10, 30, 50, 100 정
 【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지나거나 변질, 변색, 오염되었거나 손상된 약품은 공정거래위원회 고시(소자처 분해해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 자사홈페이지(www.tdspharm.com) 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

작성 연월일 : 2015.03.03

