

반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 629 전문의약품

자보란테[®] 정

ZABOLANTE tablets

자보록사신D-아스파르트산염수화물

【현료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 자보록사신D-아스파르트산염수화물(염기).....512.98 mg
(자보록사신으로서 366.69 mg)

첨가제(타르색소) : 청색1호

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이III분말85F806002, 크로스보빈, 푸마르산스테아릴나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 파란색의 타원형 필름코팅정

【효능효과】

1. 유효작용

1) 그람양성균 : 폐렴연쇄구균(*Streptococcus pneumoniae*) (메티실린 내성균, 마크로라이드 내성균 및 다제내성균* 포함), 황색연쇄구균(*Streptococcus pyogenes*), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*) (메티실린 감수성 및 내성균 포함), 메티실린 감수성 및 내성 *coagulase* 음성 포도상구균(MSCNS/MRCNS), 엔테로코쿠스 피칼리스(*Enterococcus faecalis*) 엔테로코쿠스 파시움(*Enterococcus faecium*) 등의 장내구균 (반코마이신 내성 장내구균(VRE)* 포함)
2) 그람음성균 : 헤모필루스 인플루엔자(*Hemophilus influenzae*), 모락셀라 카타랄리스(*Moraxella catarrhalis*), 폐렴파데균(*Klebsiella pneumoniae*)-클레브시엘라 옥시토카(*Klebsiella oxytoca*) 등의 클레브시엘라, 대장균(*E. coli*), 인균(*Neisseria gonorrhoeae*), 아시네토박터 바우마니(*Acinetobacter baumannii*)-아시네토박터 칼코아제티쿠스(*Acinetobacter calcoaceticus*) 등의 아시네토박터, 엔테로박터 클로아카(*Enterobacter cloacae*)-엔테로박터 에이로제네스(*Enterobacter aerogenes*) 등의 장내구균, 시트로박터 프룬디(*Citrobacter freundii*), 세라티아 마르세센스(*Serratia marcescens*), 모르가넬라 모르가니(*Morganella morganii*), 프로테우스 미라빌리스(*Proteus mirabilis*)-프로테우스 vulgaris(*Proteus vulgaris*) 등의 프로테우스, 스테노트로포모나스 알트필라리아(*Stenotrophomonas maltophilia*), 살모넬라 타이피(*Salmonella typh*), 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*)
3) 이형균 : 마이코플라스마 뉴모니아(*Mycoplasma pneumoniae*)-마이코플라스마 호미니스(*Mycoplasma hominis*) 등의 마이코플라스마, 클라미도필라 뉴모니아(*Chlamydia pneumoniae*), 레지오넬라 뉴모필라(*Legionella pneumophila*)
*다제내성균 : 다제내성 폐렴연쇄구균은 메티실린, 2세대 세팔로스포린 (세푸록심 등), 마크로라이드 중 두 가지 이상의 항균제에 대하여 동시에 내성인 균주를 말한다.

2. 작용증

호흡기 감염 : 만성폐쇄성폐질환(만성기관지염, 폐기종 포함)의 급성 악화
이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 만성기관지염의 급성세균성악화는 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

【용법용량】

보통 성인 자보록사신으로서 1일 1회, 1정(366.69 mg)을 식사와 관계없이 경구 하여, 권장 투여 기간은 5일이다.

경증의 신장에 환자는 용량조정이 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 전염, 전만염, 혈초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육경증 약화를 포함한 중대한 이상반응
· 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상 반응과 관련이 있다.
- 전염 및 전만염
- 말초신경병증
- 중추신경계 효과
만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
· 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근육약이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
· 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적용증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
- 급성세균성비동염(Acute bacterial sinusitis, ABS)
- 만성기관지염의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABCEB)
- 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections, UTI)
2) 퀵놀론계 항균제를 투여 받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 장기간의 연장을 유발하는 어색-소아일렉트린 등의 합종 파열이 보고되었다. 격렬한 신체 활동, 신부전, 류마티스관절염 같은 질환 질환 병력 또한 합종파열의 위험성을 증가시키는 요인이다. 환자가 붓종, 염종, 합종파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 합종파열 또는 합종파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 후식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 합종파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
3) 퀵놀론계 항균제는 신장근육산란 작용이 있어 중증 근육력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분, 다른 퀵놀론제에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
2) 이 약 및 다른 퀵놀론계 약물들로 인한 합종파열 또는 합종파열을 경험한 환자.
3) 성장기 청소년을 포함한 18세 미만의 소아(안전성 및 유효성이 입증된 자료는 없다.)
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
5) 간장애 또는 중증~중증도의 신장에 환자(안전성 및 유효성이 입증된 자료는 없다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 제1형당뇨병 또는 제2형당뇨병과 같은 전제합당뇨병 환자
2) QT 간격 연장의 병력이 있거나 Class IA(퀴니딘, 프로카인아이드) 또는 Class III(에, 아마노다론, 소탈람)의 부정맥약을 투여 중인 환자와 같은 QT 간격 연장의 위험이 있어 있는 환자
3) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)
4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다)
5) 6-인산포도당탈수소효소(G-6-PD) 결핍환자 또는 이의 가족력이 있는 환자(퀴놀론계 투여 시 용혈반응이 나타날 수 있다)
6) 중증 근무력증 환자(증상이 악화될 수 있다)

2) 퀵놀론계 항균제에서 발생할 수 있는 일반적인 이상반응은 다음과 같다.

① 속 : 퀵놀론계 항균제 투여 후 두통에 나타날 때 속이 아파하거나 구역이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 입안강화, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 중추 및 전신신경계 : 퀵놀론계 항균제 투여 후 두 개내 압력 및 중추신경계 독작용을 증가시켜 떨림, 불안, 땀샘염 현상, 착란, 환각, 집중력, 우울증, 약동, 불면증, 드물게 자살관념 또는 자살 등의 독성정신병을 일으킬 수 있다.
③ 소화기계 : 거의 모든 항미생물제에 대해 *Clostridium difficile*에 의한 원상(*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 보고되었다. 항생제 투여 후 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우 CDAD 여 부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치를 취한다.
④ 피부 : 퀵놀론계 항균제 투여 후 피부정맥관염(루피노스-존슨증후군), 독성성표피괴사증후군(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑤ 말초신경계 : 퀵놀론계 항균제는 드물게 감각이상, 지각감퇴, 지각부전 및 쇠약을 유발하는 감각 또는 감각운동성 속삭돌기의 다발성 경장해를 유발할 수 있다.
⑥ 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발생 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 퀵놀론계 약물의 투여로 인하여 특히 고령자 및 코르티코스테로이드를 사용중인 환자, 신장 및 심장, 폐 이식환자에게서 합종파열과 합종파열이 나타날 수 있다. 치료가 종료된 후 몇 개월 가지도 그 증상이 나타날 경우가 보고되었다. 통증이나 염증이 처음 발생한 환자는 투여를 중지하고 영향을 받은 사지를 쉬게 한다.
3) 다른 퀵놀론계 항균제에서는 광독성이 보고되었으나, 이 약은 광과민성을 확인하기 위해 설계된 비임상시험에서 광독성을 나타내지 않았다. 그러나 이 약을 투여중인 환자는 자외선이나 가시광선에 광범위한 노출은 피해야 한다.
4) 메티실린 내성 황색포도상구균(MRSA) 감염의 치료에 이 약은 권장되지 않는다. 메티실린 내성 황색 포도상구균 감염이 의심되거나 확인된 경우에는 적절한 항생 요법이 시작되어야 한다.
5) 이 약의 임상시험에서 중추신경계 이상반응은 거의 나타나지 않았다. 그러나, 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계는 중추신경계 반응과 시력 질환으로 인해 환자의 운전이나 기계 조작 능력을 손상시킬 수 있다. 투여 시 주의하면서 중추신경계 이상 반응이 발생하면 운전이나 기계 조작을 해서는 안 된다.
6) 감각이상(paresthesia, dysaesthesia), 감각저하 혹은 약물을 유발하는 감각 혹은 감각운동발진경증의 경우가 이 약을 포함한 퀵놀론계 항생제를 투여 받은 환자에게서 보고되었다. 이 약을 투여받고 있는 환자들은 통증, 작열감, 저림, 무감각 혹은 두려짐과 같은 신경병증의 증상이 나타나면 치료를 지속하기 전에 의사에게 알리야 한다.
7) 이 약과 같은 계열의 플루오퀴놀론을 치료 투여한 후에는 정신질환적 반응들이 나타날 수 있다. 예들 들면 근육 우울감이나 정신질환적 반응들이 자살을 생각하거나 자살 시도같은 자해적 행동으로 발전하기도 했다. 환자가 이런 반응들을 경험한다면 이 약의 투여를 중단하고 적절한 방법을 찾아야 한다. 이 약을 정신질환자나 정신질환병력이 있는 환자에게 사용할 때는 주의해야 한다.
8) 이 약과 같은 계열의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막상대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐 디피세(*Clostridium difficile*)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막상대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 소 복용으로 치료(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상대에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기여야 한다.
9) 시각장애 : 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과 의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막병리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

6. 상호작용

1) 이 약은 인해 간 마이크로솜의 사이토크롬 P450 1A2, 1A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A 및 UGT 1A1, 1A4, 1A9, 2B7 등에 대한 활성 억제 효과가 나타나지 않았다.
2) 퀵놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예, 펜부엔, 플루로비프로펜과 같은 메일코산계 또는 프로피온산계)와의 병용투여는 중추신경 자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있다.
3) 알부민농 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분 함유 제제, 갈슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제와 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 3시간 이내에는 병용하지 않는다.
4) 이 약으로 수행된 시험은 없지만, 퀵놀론계 항균제는 테오필린과 같은 약을 투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
5) 이 약은 건강한 자원자에서 음식물에 대해 AUC, Cmax가 각각 18%, 22%가 감소하였다.
6) 이 약으로 수행된 시험은 없지만, 퀵놀론계 항균제와 와파린의 병용시 INR(국제감상화비율) 또는 PT(프로트롬빈 시간) 그리고 출혈이 증가했다는 보고가 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임부 및 임신가능성이 있는 여성에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다(퀴놀론계 항균제가 성상 중인 생명체의 태동을 지향하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성이 있으며, 사람에서의 잠재적인 위험성은 알려져 있지 않다.).
2) 퀵놀론계 항균제는 사람의 유염로 갈 분포되는 것으로 알려져 있다. 따라서 수유부에는 투여하지 않는다.
3) 기관염성기에 이 약을 투여한 결과 몇몇에서 경구로 투여할 때 알 것 태움의 감소와 태자의 천미추를 골화할 수의 감소가 관찰되었으며, 토끼에서 유산 및 거식 증상과 모체 태움의 감소와 사료 섭취량의 감소가 관찰되었다.

8. 소아에 대한 투여

성장기 청소년을 포함한 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 입증된 자료는 없으므로 투여하지 않는다. 퀵놀론계 항균제는 몇몇 이런 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고, 이상반응이 발현되기 쉽기 때문에 환자의 상태에 주의하여 신중하게 투여한다.

10. 과량투여시의 처리

1) 건강한 대상자에게 1,500mg까지 단회 투여하고, 800mg씩 7일 동안 반복 투여하였을 때, 임상적으로 의미 있는 이상반응은 나타나지 않았다.
2) 경구 과량투여 시 구토를 유발하거나 위세척을 실시하여 위장을 비우고, 환자를 주의 깊게 관찰하면서 대증치료를 실시한다. 충분한 수분을 유지해야 하며, 특정 해독제는 알려진 바가 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
3) 기타특성 : 이 약은 미생물을 이용한 복귀유연변이시험, 마우스소핵시험(경구)에서 음성이었다. 그러나 포유류 배양배양물을 이용한 체의 염색제이상 시험에서 염색제구조 이상을 나타내었다.
2) 발암성 : 발암성에 대해 장기간에 걸친 시험은 실시되지 않았다.

4. 이상반응

1) 국내에서 만성폐쇄성폐질환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 나타난 이상반응 및 약과 연관성이 있는 이상작용반응은 다음과 같다. 빈도는 흔하게($\geq 1\%$, $< 10\%$), 흔하지 않게($\geq 0.1\%$, $< 1\%$), 드물게($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$), 매우 드물게($< 0.01\%$)로 정의된다.

기관계	이상반응* 종류별 발현율		이상작용반응** 종류별 발현율	
	흔하게	흔하지 않게	흔하게	흔하지 않게
간담도계		간염(0.57%)		
감염	비인두염(2.29%) 상기도감염(2.29%)	급성신우신염(0.57%) 순발름주위염(0.57%) 폐렴(0.57%)		
근골격계		근육통(0.57%) 염구리통증(0.57%)		염구리통증(0.57%)
대사 및 영양계	식욕감소(1.71%) 당뇨병(1.14%)	고혈당증(0.57%)		
비호생식기계		양성전립선비대증(0.57%)		
신경계	어지러움(Dizziness)(3.43%) 두통(1.71%) 실신(1.14%)	감각이상(0.57%) 뇌경색(0.57%) CNS유래 어지럼증(vertigo)(0.57%) 진전(tremor)(0.57%)	어지러움(Dizziness)(1.71%)	두통(0.57%) 감각이상(0.57%)
심장계		두근거림(0.57%) 빈맥(0.57%)		두근거림(0.57%)
소화기계	구역(3.43%) 설사(2.86%) 구토(1.14%) 변비(1.14%) 상복부 통증(1.14%)	구역질(retching)(0.57%) 복부불쾌감(0.57%) 소화불량(0.57%) 위궤양(0.57%) 위염(0.57%)	구역(1.71%) 설사(2.29%)	구토(0.57%) 복부통증불쾌감(0.57%) 소화불량(0.57%)
전신 및 면역부위 이상	가슴불편함(1.71%) 발열(1.71%) 무력증(1.14%)	얼굴부종(0.57%) 피로(0.57%) 인플루엔자 유사질환(0.57%) 이물감(0.57%)	가슴불편함(1.14%)	얼굴부종(0.57%)
정신계		불면증(0.57%) 수면장애(0.57%)		
피부 및 피하조직계	발진(1.71%) 가려움증(1.14%) 두드러기(1.14%)	홍반(0.57%)		발진(0.57%) 가려움증(0.57%) 홍반(0.57%)
혈관계		기립성저혈압(0.57%)		
혈액 및 림프계		감마-글루타미르전이효소치 증가(0.57%) 아스파르트아미노전이효소 증가(0.57%) 알라닌아미노전이효소 증가(0.57%) 요당증가(0.57%) 체중증가(0.57%) 혈중빌리루빈증가(0.57%) 홍부X선 이상(0.57%)		요당증가(0.57%)
호흡기계	만성폐쇄성폐질환(COPD)(6.29%) 발성장애(1.14%)	격열(0.57%) 기침(0.57%) 콧물(0.57%) 호흡곤란(0.57%)		만성폐쇄성폐질환(COPD)(0.57%)

* 이상반응(Adverse Events)이란 임상시험용의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 경우(症候, sign, 실험실 실험 결과) 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, Symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
** 이상작용반응(Adverse Drug Reaction)이란 임상시험용의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

→ 뒷면 계속

3) 포유류 세포주를 이용한 체외 광독성 시험 및 마우스를 이용한 광독성 시험에서 광독성이 나타나지 않았다.

4) 동물실험에서 이 약은 항원성을 나타내지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30 ℃) 보관

【포장단위】 자보란테정..... 20정(5정/Ahu-Ahu포장 X 4)

【문의전화】 소비자 상담 번호 : 080-850-8868(DKSH 코리아(주))

【제조처】 동화약품(주), 충청북도 충주시 충주산로 1로 167

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우 공정거래위원회의 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의약품사전(http://drug.mfds.go.kr)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 11월 23일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

제조처 :



동화약품

판매처 :



DKSH