의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

시프록스정

(시프로플록사신염산염)

전문의약품

CIPROX Tab.

분류번호 : 629

■ **원료약품의 분량** 이 약 1정 중
시프로플록사신염산염(USP)……………………291.0mg
(시프로플록사신으로서 250mg)

■ **성 상** 흰색-미황색의 원형 필름코팅정

■ **효능·효과**

ㅇ 유효균종

대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클렙시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네박테륨, 박테로이드, 클로스트리듐

ㅇ 적응증
- 호흡기감염증
- 귀·코·인후감염·구강·치아·턱의 감염증
- 신장·요로감염증
- 임질을 포함한 성기감염증
- 위장관감염증
- 담즙분비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 골·관절의 감염증
- 산부인과적 감염증
- 패혈증, 복막염
- 안과적 감염증

■ **용법·용량**

ㅇ 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250~500 mg, 1일 2회 식간에 경구투여한다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있다. 급성감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.

ㅇ 신장애 환자
1) 크레아티닌 청소율 〉 50 mL/min : 상용량으로 투여
2) 30~50 mL/min : 1회 250~500 mg, 1일 2회 투여
3) 5~29mL/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 있다.
   남자 : {체중(kg) × (140-나이)}/ {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}
   여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
6) 중증 감염인 경우에는 중증신장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 한다.

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. 시판후 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. 건염과 건파열(특히 아킬레스건)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있다.
2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 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) 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) 티자니딘을 투여 중인 환자(병용투여시 티자니딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다.)
7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 중증 신장애 환자
2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
3) 고령자
4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
5) 정맥계에 손상이 있는 환자
6) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
7) 테오필린을 투여 중인 환자
8) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
9) 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

4. 이상반응
1) 이 약과 관련하여 보고된 이상반응은 아래 표에 요약되어 있다. 각각의 빈도 내에서, 이상반응은 심각도 순으로 나타내진다. 빈도는 매우 흔함 (≥1/10), 흔함 (≥ 1/100 to ‹ 1/10), 흔하지 않음 (≥ 1/1,000 to ‹ 1/100), 드묾 (≥ 1/10,000 to ‹ 1/1,000), 매우 드묾(‹1/10,000)으로 정의된다. 빈도를 알 수 없는 경우에는 알 수 없음으로 정의된다.

기관계	흔함	흔하지않음 ([illegible])	드묾	매우 드묾	알 수 없음
감염		진균성 중복감염	항생제와 관련된 대장염 (매우 드물게 치명적인 결과를 포함)		
혈액 및 임파계		호산구증가증, (일과성) 정맥염	백혈구감소증, 빈혈, 호중구감소증, 백혈구증가증, 혈소판감소증, 혈소판증가증 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해	용혈성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증, (생명을 위협하는) 골수억제 (생명을 위협하는)	INR (International normalized ratio) 값 증가
면역계			알러지반응, 알러지성 부종/혈관부종	아나필락시반응, 아나필락시양반응 쇽 (생명을 위협하는), 혈청병양 반응	
대사와 영양계		식욕감퇴 및 음식 섭취 감소, 혈중 알칼리 포스포타제 증가	고혈당, 저혈당 (고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉬움), 리파아제 증가, 비정상적 프로트롬빈 수치, 아밀라제 증가		
정신계		정신운동 과민/초조	혼란, 지남력장애, 정서 불안정, 비정상적인 꿈, 우울(잠재적으로 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이름), 환각	정신병적 반응 (잠재적으로 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이름)	중독성 정신병
신경계		두통, 어지러움, 수면장애, 미각장애, 불면	감각이상 (말초 양측마비), 감각저하, 미각상실, 떨림, 경련 (간질지속증을 포함), 현기증, 정신착란, 발작, 졸음,	편두통, 협조장애, 후각 장애 무후각증 (약물투여 중단 후 가역적), 감각과민, 두개내압 상승 (가성뇌종양), 조화운동불능	말초 신경병증, 다발신경병증
눈질환			시력장애, 색시증, 복시		
귀와 미로질환			이명, 청력 소실, 일과성 난청	청력손상,	
심혈관계			빈맥, 혈관확장(홍조), 저혈압, 실신, 혈관염(점상출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성)		QT 연장, 심실성 부정맥, 토르사드 드 포인트* (torsades de pointes)
호흡기계			호흡곤란(천식증상 포함), 후두부종		
위장관계	구역, 설사	식욕부진, 위불쾌감, 구토, 위장관 및 복부통증, 복부팽만감, 소화불량	생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병을 수반한 대장염, 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 췌장염		
간담도계		간기능검사이상 (트랜스아미나아제-AST/ALT) 및 ALP 증가) 빌리루빈 증가	간장애, 황달, 간염, 담즙정체성황달	간괴사 (매우 드물게 생명을 위협하는 간부전으로 발전)	
피부와 피하조직계		발진, 가려움, 두드러기	광과민성, 수포	점상출혈, 다형홍반, 결절홍반, 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군, 잠재적으로 생명을 위협하는), 중독성표피괴사용해 (리엘증후군, 잠재적으로 생명을 위협하는), 고정약진	급성 전신성 발진성 농포증 (AGEP)
근골격계, 결합조직, 뼈질환		관절통, 근골격계 통증 (사지통, 요통, 흉통 등)	근육통, 관절염, 근육긴장 증가 및 경련, 관절부종	근무력증, 근육 약화, 건염, 부분 또는 전체 건파열, (주로 아킬레스건) 중증근무력증의 악화	
신장과 비뇨기계		신장애 (신기능 이상), BUN, 혈청크레아티닌 상승	급성 신부전, 혈뇨, 결정뇨, 사이질콩팥염 질칸디다증		
일반 질환 및 투여부위 반응		규명되지 않은 통증, 불편감, 열, 무력증 (쇠약, 피로)	부종(말초, 혈관, 안면, 인두), 땀(다한증)	보행장애	

특정 반응, 그 유사어 및 관련 조건을 설명하기 위해 MedDRA 용어가 사용되었다. ADR 용어는 진균 감염 및 규명되지 않은 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0을 기반으로 하였다.

2) 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 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 다른 퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환(예 : 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주지시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 간질지속증의 경우가 보고되었다. 간질이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위태롭게 하는 행동이 나타났다. 이러한 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조취를 취해야 한다.
3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐 다이피셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 ± 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진, 발적, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
5) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에게서 감각이상, 지각감퇴, 지각장애를 유발하는 감각계 혹은 감각운동계의 다발신경병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 작열감, 저림, 무감각 및 무력감 포함) 이 나타나면 투여를 지속하기 전에 전문가와 상의해야 한다.
6) 이 약을 포함한 플로오르퀴놀론계 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, 신증후군 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, 삼환계 항우울제, 마크로라이드, 항정신병약)과 병용투여 시 또는 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자(예, QT 연장 증후군, 저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증같은 조절되지 않는 전해질 불균형 그리고 심부전, 심근경색 혹은 서맥과 같은 심장질환)에서는 주의하여 투여해야 한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있다.
9) 중증감염, 그람음성균(주로 포도상 구균감염) 및 혐기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.(단, 일반정제에 한함)
10) 이 약의 폐구균(Streptococcus pneumoniae)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 권고되지 않는다.(단, 일반정제에 한함)
11) 플로오르퀴놀론 약물에 내성을 보이는 임균에 의해 생식기 감염이 나타날 수 있다. 시프로플록사신 내성 임균에 의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료를 고려해야 한다.(단, 일반정제에 한함)
12) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 위음성 결과를 나타낼 수 있다.
13) 이 약의 정맥 투여시 국소 정맥 부위 반응이 보고되었다. 이러한 반응은 주입시간이 30분 이하인 경우 더 빈번하며 국소 피부반응으로 나타나며 주입이 완료되면 빠르게 없어진다. 주사 부위 반응이 재발되거나 악화되지 않는다면 연이은 정맥투여는 금기사항은 아니다(단, 주사제에 한함).
14) 이 약의 투여로 간괴사 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕부진,황달, 검은 뇨, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이전의 간손상 경험이 있는 경우 트랜스아미나제, 알칼라인 포스파타제, 담즙정체황달의 일시적인 증가가 있을 수 있다.
15) 드물게 쇽이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
16) 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근력약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
17) 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 중의 적절한 처치를 한다.
18) 시각장애 : 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과 의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

6. 상호작용
1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(티자니딘, 테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 둘록세틴, 로피니롤, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심정지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세틸살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제, 포스페이트 결합제(예, 세벨라머, 탄산란탄), 수크랄페이트, 항레트로바이러스제, 디다노신과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1~2시간 및 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 제한은 H2 길항제에는 적용되지 않는다.)(단, 경구용 제제에 한함).
4) 유제품 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) 와파린과 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기저 감염, 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 INR를 모니터해야 한다.
7) 퀴놀론계 항균제는 글리벤클라이드 혹은 글리메피리드와 같은 설포닐유레아계의 당뇨약과 병용투여 시 혈당 강하 작용의 강화로 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다.
8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
9) 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
10) 이 약의 병용투여로 메토트렉세이트의 신세뇨관 이동이 억제되어 메토트렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토트렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토트렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
11) 메토클로프라미드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지는 않았다(단, 경구용 제제에 한함).
12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자니딘과 병용투여 시, 티자니딘의 혈장농도가 증가하였고(최고혈장농도(Cmax) : 7배 증가, 증가범위 : 4~21배 ; 혈중농도곡선하면적(AUC) : 10배 증가, 증가범위 : 6~24배), 이로 인해 혈압강하효과와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않는다.
13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에게서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다. 페니토인 수치 감소와 연관된 발작 통제의 소실을 피하고, 과량의 페니토인으로 인한 이상반응을 막기 위해 이 약과 페니토인을 병용투여 하는 환자는 병용 투여 중 혹은 직후에 이 약을 중단하고, 페니토인의 혈중 농도 측정을 비롯한 페니토인 요법을 모니터링 하는 것이 권장된다.
14) 이 약과 카페인 및 펜톡시필린을 병용투여 시 카페인 및 펜톡시필린의 대사를 저해하여 카페인 및 펜톡시필린의 혈중 반감기를 연장시킨다.
15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
16) 로피니롤 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니롤을 병용투여하는 경우, 로피니롤의 혈중최대농도(Cmax)와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였다. 로피니롤 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
17) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 청소율이 22%까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
18) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약물과 함께 투여시 주의가 요구된다.
19) 7일간 클로자핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethylclozapine의 혈청 농도가 각각 29% 및 31% 증가하였다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.
20) 건강한 피험자에게 실데나필 50mg과 이 약 500mg의 병용투여 시 실데나필의 혈중 농도 및 AUC 가 약 두배 증가하였다. 따라서 치료상 유익성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실데나필을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 사람에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 동물시험결과 최기형성의 가능성은 나타나지 않았다.
2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여
1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 한편, 낭포성섬유증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았다.
2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 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. 과량투여시의 처치

급성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 필요하다면 요의 pH와 산도를 포함하여 신기능을 관찰하여 결정뇨를 예방한다. 환자는 수분을 잘 유지해야 한다. 과량투여 시의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거된다.

11. 적용상의 주의
1) 이 약은 소량의 음료와 함께 통째로 복용하며, 분쇄하거나 분할하지 않는다. 공복에 복용하면 약물의 흡수가 더 신속하다(단, 서방형 정제에 한함).
2) 주사액은 빛에 민감하기 때문에 사용 직전에 병포장을 뜯어야 한다. 일광하에서 효과는 3일간 보장된다(단, 주사제에 한함).
3) 이 약은 생리식염 주사액, 링거액, 유산화링거액, 5% 및 10% 포도당 주사액, 10% 과당, 0.225% NaCl 또는 0.45% NaCl 함유 5% 포도당 주사액과 배합가능하다. 이 약을 배합가능액과 혼합하는 경우 미생물의 오염이나 광반응이 나타나는 것을 막기 위하여 혼합 후 즉시 투여해야한다(단, 주사제에 한함).
4) 다른 약액/약물과 배합가능성이 확인되지 않은 경우 주사액은 항상 별도로 투여해야 한다. 배합금기시 육안으로 확인할 수 있는 현상은 침전 형성, 색깔 변화, 뿌옇게 되는 것이다(단, 주사제에 한함).
5) 이 약의 pH(3.9~4. 5)에서 물리적 또는 화학적으로 불안정한 약액/약물(예, 페니실린계 약물, 헤파린액), 특히 알칼리성 pH로 조정된 액과 혼합할 때 배합금기현상이 나타난다(단, 주사제에 한함).

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관한다.
4) 저온에서 침전이 발생되나 실온에서 다시 녹는다. 그러므로 주사액을 냉장고에 보관하지 않는다(단, 주사제에 한함).

13. 기타
1) 기존의 퀴놀론계 항균제(예 : 날리딕스산 및 피페미드산)및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예 : 노르플록사신 및 오플록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다. : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.
2) 대량투여(750 mg/1회 이상)에 의해 결정뇨가 나타났다는 보고가 있다.

■ **저장방법** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용기간** 제조일로부터 36개월 ■ **포장단위** 30정, 100정

■ **제조자** 동성제약(주) / 충청남도 아산시 둔포면 관대안길 45

■ **제조의뢰자** (주)오스코리아제약 / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이지드럭 → 보고마당 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

작성연월일 : 2016. 02. 26 개정연월일 : 2016. 05. 14(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개발부(전화 : 02-488-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

CPRT-2-160514

AUSKOREA
AUSKOREA PHARM CO., LTD
(주)오스코리아제약
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252