

퀴놀론 항균제

로맥사신^정 100mg

(로메플록사신염산염)

퀴놀론 항균제

로맥사신^정 100mg

(로메플록사신염산염)

LOMAXACIN Tab. 100mg

【분류번호: 629】

【전문 의약품】

■ 원료약품 및 그 분량: 1정(167.5mg) 중

로메플록사신염산염(별규) 110.4mg
(로메플록사신으로서 100mg)

■ 성상: 노란색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

○ 유효균종

대장균, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 헤모필루스 인플루엔자, 슈도모나스(녹농균 포함), 포도구균, 연쇄구균, 폐렴구균, 장내구균, 펠로엔쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 살모넬라, 시겔라, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스, 아시네토박터

○ 적응증

- 모낭염, 농포성 여드름, 종기, 큰종기, 압은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손끝염(표지), 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 화농성땀샘염, 갑작성 여드름, 갑염성 종창, 만성농피증, 항문주위농양, 유선염, 외상·열상·수술상 등의 표재성 2차감염
- 급성 기관지염, 만성 기관지염, 만성 기관염의 급격한 악화, 기관지확장증(감염성), 만성 호흡기질환의 2차 감염, 미만성폐세기관지염, 폐렴, 폐농양
- 단순요로감염증, 복합 및 재발성 요로감염증, 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관증
- 세균성 이질, 장(대)장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
- 눈꺼풀염, 다래끼, 안검농양, 눈농염, 결막전염, 각막궤양
- 중이염, 부비동염
- 치주조직염, 치관주위염, 악염

■ 용법·용량

1. 로메플록사신으로서 1회 100~200 mg을 1일 2~3회 경구투여한다.
2. 단, 만성 기관지염의 급격한 악화, 단순요로감염증, 복합 및 재발성 요로감염증의 경우 보통 성인 이 약으로서 1일 1회 400 mg을 식사 중 또는 공복 시에 경구투여한다. 투여기간은 감염정도에 따라 다르나 보통 14일까지이며, 감염 증상의 소실 후 적어도 2일간은 더 투여하여야 한다.

3. 신장에 환자

- 1) 크레아티닌 청소율이 분당 30 ml 미만인 환자는 초회량으로 이 약으로서 400 mg을 1회 투여한 뒤, 다음날부터 1일 1회 200 mg을 투여한다.
- 2) 혈액투석 환자는 초회량으로 이 약으로서 400 mg을 투여한 뒤, 다음날부터 1일 1회 200 mg을 투여한다.
- 3) 간장에 환자는 용량을 조절할 필요가 없으며, 신기능에 따라서 조절한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장에기간의 연장을 유발하는 어깨손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 사후조사에서는 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. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 4) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 5) 이 약은 위장을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내호소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 2) 중증 신장에 환자
- 3) 고령자

4. 이상반응

- 1) 속: 드물게 아나필락시스 속 및 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응: 때때로 발진, 드물게 두드러기, 발작, 기러움, 부종, 관개부종 결막충혈 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.
- 3) 피부: 드물게 탈락성피부부, 과다색소침착, 피부점막양성균(스테브스-존슨 증후군), 중독성피부괴사증(리델증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 신장: 저칼륨혈증, 드물게 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 급성신부전이 나타날 수 있다.
- 5) 간장: 드물게 ALT/AST, ALP의 상승, 드물게 혈청빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계: 위장관의 염증, 구강의 칸디다증, 때때로 변비, 설사, 드물게 식욕부

진, 소화불량, 구도, 구역, 복통, 구내염, 구각염, 구강건조, 위부 불쾌감, 복부 팽만감, 위장장애, 변비, 구강건조가 나타날 수 있다. 또한 위약성대장염 등의 혈변을 동반한 심각한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 정신신경계: 신경과민, 졸림, 흥분, 식욕의 변화, 혼란, 인격상실, 우울증, 착란, 드물게 두통, 어지러움, 불면, 떨림, 매우 드물게 약용 등이 나타날 수 있다.

8) 호흡기계: 호흡곤란, 호흡기계 감염, 코피, 인플루엔자, 기타 호흡기계 장애가 나타날 수 있고, 다른 뉴클레오제 항균제에서 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

9) 혈액계: 단백구 증가, ESR 상승, 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치의 감소, 용혈성빈혈 이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 주의하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

10) 중추신경계: 감각이상, 매우 드물게 경련을 포함한 중추신경계 자극증상이 나타날 수 있다.

11) 자율신경계: 발한, 홍조가 나타날 수 있다.

12) 심혈관계: 부종, 고혈압, 가사(假死), 빈맥, 부정맥, 기와수축, 정맥염, 드물게 심계항진, 정맥염, 협심증, 기와수축, 뇌혈전증이 나타날 수 있다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(틀시이드데몬테스 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

13) 근골격계: 다리의 경련, 관절통, 아킬레스건 및 건파열이 나타날 수 있다. 그리고 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다.

14) 가: 이명이 나타날 수 있다.

15) 생식기: 여성에서 질염, 백대하, 월경사이의 출혈, 질의 칸디다증, 남성에서 고환염이 나타날 수 있다.

16) 전신: 파로, 배통, 식욕, 불안, 열공 또는 손의 한기와 부종이 나타날 수 있다. 드물게 견태감, 열감, 림프관부종이 나타날 수 있다.

17) 기타: 미각상실, 시각장애, 통풍, 갈증, 드물게 견태감, 열감, 구개중창, 림프관부종, 저혈당, 다뇨증, 후두 및 폐부종이 나타날 수 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 광과민반응은 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민 반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.

3) 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 자동차 또는 기계를 작동하거나 정신의 긴장을 요하는 일에 종사하는 사람은 이러한 이상반응에 대하여 잘 알고 행동해야 한다.

4) 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 증가한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

6. 상호작용

1) 펜벤, 플루로비프로펜과 병용 시 경련을 일으킨다는 보고가 있으므로 이 약과 병용투여하지 않는다.

2) 기타 페닐조산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.

3) 수크랄라테, 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와 병용 시 칼륨에 대한 배설을 형성하면서 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

4) 프로베나이드는 이 약의 관분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다.

5) 배고양성실험 결과, 이 약과 테오필린과는 아무런 약물 상호작용이 없음이 밝혀졌다.

6) 라니티딘은 이 약의 흡수 및 배설에 아무런 영향을 미치지 않는다.

7) 이 약은 와파린과 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 필요하다.

8) 음식물과 함께 복용 시 이 약의 흡수를 늦추지만, 생체이용률은 큰 변화가 없다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 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(여린 개, 여린 캣)을 이용한 동물실험결과 관절이상 이 보고되었다.

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. 과량투여시의 처리

과량투여의 보고는 없으나, 과량투여 했을 경우에는 구토 유도, 위세척, 적절한 수액요법 유지 등을 실시한다. 혈액투석이나 복막투석은 약물의 제거에 큰 영향을 미치지 못하는 것으로 알려져 있다.

11. 기타

광발암성에 대한 다른 퀴놀론계 항균제와의 비교동물실험 결과, 이 약을 장기간 복용하면서 자외선에 오랜 시간 노출시킨 결과 다른 퀴놀론계 항균제보다 빠른 기간 내에 피부암이 발생되었다는 보고가 있었다. 그러나 약을 투여용량이나 기간 또는 자외선 노출시간 등을 고려할 때 이 실험결과가 사람에게 임상적으로 관련이 있다는 명확한 결론에는 도달하지 못했다.

■ **지장방법**: 차광기밀봉구, 실온(1~30℃)보관

■ **사용기한**: 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **포장단위**: 30, 100, 500정

■ **소비자상담**: 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2015년 11월 13일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(Tel: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품검색란을 참조하세요. 코오롱제약(주) 대진광역시 대덕구 문명로 18번길 45

최초 작성연월일: 20160406

❖ **코오롱제약**