전문의약품

퀴놀론계 광범위 항균제
베아신정 250mg/500mg
(시프로플록사신염산염)

대웅바이오 009 2001795

전문의약품

퀴놀론계 광범위 항균제
베아신정 250mg/500mg
(시프로플록사신염산염)

대웅바이오 009 2001795

SINCE 1945

전문의약품

베아신® 정 250mg/500mg

(시프로플록사신염산염)

퀴놀론계 광범위 항균제

【원료약품 및 그 분량】 -1정 중-

베아신정250mg

- 유효성분 : 시프로플록사신염산염(USP) 291.0mg
  (시프로플록사신으로서 250mg)
- 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(OY-S-7223), 옥수수전분, 왁스E, 전분글리콜산나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

베아신정500mg

- 유효성분 : 시프로플록사신염산염(USP) 582.0mg
  (시프로플록사신으로서 500mg)
- 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(OY-S-7223), 옥수수전분, 왁스E, 전분글리콜산나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성 상】

베아신정250mg : 흰색의 원형 필름코팅정

베아신정500mg : 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

o 유효균종

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

o 적응증

- 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염폐렴
- 귀·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외)
- 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우신염, 복잡성요로감염
- 임균성 자궁경부염 및 임균성 요도염
- 위장관감염증
- 담즙분비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 골·관절의 감염증
- 산부인과적 감염증(질 감염은 제외)
- 복막염
- 누낭염, 맥립종(다래끼), 검판선염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용합니다.

【용법·용량】

o 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, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여합니다.

o 신장애 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 : {체중(kg) X (140-나이)}/ {72 X 혈청크레아티닌(mg/dL)}
여자 : 0.85 X 남자에 대해 구해진 값
6) 중증 감염인 경우에는 중증신장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 힘줄염, 힘줄파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육무력증 악화를 포함한 중대한 이상반응
  (1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있습니다.
    - 힘줄염 및 힘줄파열
    - 말초신경병증
    - 중추신경계 효과
  (2) 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않습니다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증 근육무력증 환자의 경우 근위약이 더 심해질 수 있습니다. 중증 근육무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않습니다.
  (3) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 효능·효과 중 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용합니다.
    - 급성세균성비부비동염(Acute bacterial rhinosinusitis)
    - 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease)
    - 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections)
    - 급성중이염(Acute otitis media)
2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 힘줄파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장애 환자, 고형장기이식 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 합니다. 환자가 통증, 염증, 힘줄파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안됩니다. 그리고 힘줄염 또는 힘줄파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 힘줄염과 힘줄파열(특히 아킬레스건)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있습니다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있습니다.
3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근육무력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증 근육무력 환자에게서 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) 간질환자
5) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 힘줄염, 힘줄파열의 병력이 있는 환자
6) 티자니딘을 투여 중인 환자(병용투여시 티자니딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있습니다)
7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

1) 중증 신장애 환자
2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다)
3) 고령자
4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다)
5) 정맥계에 손상이 있는 환자
6) 중증근육무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있습니다)
7) 테오필린을 투여 중인 환자
8) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있습니다)
9) 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다)
10) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자
11) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자

4. 이상반응

1) 이 약과 관련하여 보고된 이상반응은 아래 표에 요약되어 있습니다. 각각의 빈도 내에서, 이상반응은 심각도 순으로 나타내집니다. 빈도는 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100 to < 1/10), 흔하지 않게 (≥ 1/1,000 to < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000 to < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000)으로 정의됩니다. 빈도를 알 수 없는 경우에는 알 수 없음으로 정의됩니다.

기관계	흔하게	흔하지 않게 (때때로)	드물게	매우 드물게	알 수 없음
감염		진균성 중복감염	항생제와 관련된 대장염(매우 드물게 치명적인 결과를 포함)		
혈액 및 림프계		호산구증가증, (혈전성) 정맥염	백혈구감소증, 빈혈, 호중구감소증, 백혈구증가증, 혈소판감소증, 혈소판증가증, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해	용혈성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증, (생명을 위협하는) 골수억제 (생명을 위협하는)	INR (International normalized ratio) 값 증가
내분비계					항이뇨호르몬 분비이상 증후군 (SIADH)
면역계			알레르기반응, 알레르기성 부종/혈관부종	아나필락시스반응, 아나필락시스모양반응 쇼크(생명을 위협하는), 혈청병모양 반응	
대사와 영양계		식욕감퇴 및 음식 섭취 감소, 혈중 알칼리 포스포타제 증가	고혈당, 저혈당 (고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기쉬움), 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, 수면질환, 미각 질환, 불면	감각이상(말초 양측마비), 감각저하, 미각상실, 떨림, 경련(간질지속증을 포함), 현기증, 정신착란, 발작, 졸음,	편두통, 협조장애, 후각 질환, 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 부정빈맥, 토르사드 드 포인트 *(torsades de pointes)
호흡기계			호흡곤란 (천식증상 포함), 후두부종		
위장관계	구역, 설사	식욕부진, 위불쾌감, 구토, 위장관 및 복부 통증, 복부팽만감, 소화불량	생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염, 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 췌장염		
간담도계		간기능검사이상 (트랜스아미네이즈-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, 결정홍반, 피부점막안 증후군(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	근육무력증, 근육 악화, 힘줄염, 부분 또는 전체 힘줄파열, (주로 아킬레스건), 중증 근육무력증의 악화	
신장과 비뇨기계		신장애 (신기능 이상), BUN, 혈청 크레아티닌 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 사용되었습니다. ADR 용어는 진균 감염 및 규명되지 않은 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0을 기반으로 하였습니다.

2) 국내 이상사례 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상사례를 추가합니다.
  (1) 피부 : 반점구진 발진, 자반성 발진
  (2) 주사부위 : 발진, 가려움, 두드러기
3) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있습니다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 합니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있습니다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있습니다. 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 합니다. 간질지속증의 경우가 보고되었습니다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 합니다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위태롭게 하는 행동이 나타났습니다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 지남력 상실, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살생각 및 행동 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리듐 다이피셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 ± 특수치료로 처치(예, 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 합니다.
4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예, 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진, 발적, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.
5) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에게서 감각이상, 지각감퇴, 지각장애를 유발하는 감각계 혹은 감각운동계의 다발신경병증이 보고되었습니다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 작열감, 저림, 무감각 및 무력감 포함) 이 나타나면 투여를 지속하기 전에 전문가와 상의해야 합니다.
6) 이 약을 포함한 플로오르퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으킬 수 있습니다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용됩니다.
7) 이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있습니다. 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 합니다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있습니다.
8) 중증감염, 그람음성균(주로 포도상 구균감염) 및 혐기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 합니다.
9) 이 약의 폐구균(Streptococcus pneumoniae)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 권고되지 않습니다.
10) 플로오르퀴놀론 약물에 내성을 보이는 임균에 의해 생식기 감염이 나타날 수 있습니다. 시프로플록사신 내성 임균에 의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 합니다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료를 고려해야 합니다.
11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 거짓음성 결과를 나타낼 수 있습니다.
12) 이 약의 투여로 간괴사 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었습니다. 식욕부진, 황달, 검은 뇨, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 합니다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이전의 간손상 경험이 있는 경우 아미노전달효소, ALP, 담즙정체황달의 일시적인 증가가 있을 수 있습니다.
13) 드물게 쇼크가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
14) 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 근력약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증 근육무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.
15) 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
16) 시각장애 : 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 합니다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었습니다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았습니다.
17) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있습니다. 환자들은 복부, 가슴, 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 합니다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체 치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 합니다.
18) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있습니다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 합니다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 합니다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 합니다.
19) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 힘줄염, 힘줄파열, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있습니다.
20) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강하제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 합니다. 혼수 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었습니다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 합니다.

6. 상호작용

1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 둘록세틴, 로피니롤, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 합니다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장정지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있습니다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여합니다.
2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여합니다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세틸살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났습니다.
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 바람직합니다(이 제한은 H_2 길항제에는 적용되지 않습니다).
4) 유제품 또는 무기질 강화음료(예, 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직합니다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않습니다.
5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 C_{max}와 AUC가 약간 감소합니다.
6) 와파린과 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있습니다. 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 어렵습니다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 직후 자주 INR를 모니터해야 합니다.
7) 퀴놀론계 항균제는 글리벤클라이드 혹은 글리메피리드와 같은 설포닐유레아계의 당뇨약과 병용투여 시 혈당 강하 작용의 강화로 심각한 저혈당증을 유발하기도 합니다.
8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요합니다.
9) 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
10) 이 약의 병용투여로 메토트렉세이트의 신세뇨관 이동이 억제되어 메토트렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있습니다. 이로 인해 메토트렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있습니다. 그러므로 메토트렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 합니다.
11) 메토클로프라미드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킵니다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지는 않았습니다.
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 있습니다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않습니다.
13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에게서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었습니다. 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 권장됩니다.
14) 이 약과 카페인 및 펜톡시필린을 병용투여 시 카페인 및 펜톡시필린의 대사를 저해하여 카페인 및 펜톡시필린의 혈중 반감기를 연장시킵니다.
15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않습니다.
16) 로피니롤 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니롤을 병용투여하는 경우, 로피니롤의 혈중최대농도(Cmax)와 곡선하면적(AUC)은 각각 60 %와 84 % 증가하였습니다. 로피니롤 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있습니다.
17) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 청소율이 22 %까지 감소하였습니다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있습니다.
18) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약물과 함께 투여시 주의가 요구됩니다.
19) 7일간 클로자핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethylclozapine의 혈청 농도가 각각 29 % 및 31 % 증가하였습니다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고됩니다.
20) 건강한 피험자에게 실데나필 50 mg과 이 약 500 mg의 병용투여 시 실데나필의 혈중 농도 및 AUC 가 약 두배 증가하였습니다. 따라서 치료상 유익성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실데나필을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 합니다.
21) 아고멜라틴 : 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루복사민은 아고멜라틴의 대사를 현저하게 억제하여 아고멜라틴의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났습니다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 임상자료는 없지만, 아고멜라틴과 병용투여시 플루복사민과 유사한 영향이 예상됩니다. 이 약과 아고멜라틴을 병용해서는 안됩니다.
22) 졸피뎀 : 이 약과 졸피뎀을 병용투여하는 경우, 졸피뎀의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었습니다. 사람에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않습니다. 동물시험결과 최기형성의 가능성은 나타나지 않았습니다.
2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였습니다. 한편, 낭포성섬유증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 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, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.
2) 역학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였습니다.

10. 과량투여시의 처치

급성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었습니다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 필요하다면 요의 pH와 산도를 포함하여 신기능을 관찰하여 결정뇨를 예방합니다. 환자는 수분을 잘 유지해야 합니다. 과량투여 시의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘, 알루미늄 또는 칼슘 함유제산제를 투여합니다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10 % 미만)이 제거됩니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.
3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관합니다.

12. 의약품동등성시험정보[주1]

가. 시험약 싸이신정250밀리그람(염산시프로플록사신)(일동제약(주))과 대조약 씨프로바이정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(바이엘코리아(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 21명의 혈중 시프로플록사신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC_{0-12hr} (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)
대조약	씨프로바이정250밀리그램 (시프로플록사신염산염수화물) (바이엘코리아(주))	5.433±0.579	1.481±0.312	1.00 (0.50~3.00)
시험약	싸이신정250밀리그람 (염산시프로플록사신) (일동제약(주))	5.577±0.678	1.507±0.291	0.75 (0.50~2.00)
90%신뢰구간* (기준 : log0.8~log1.25)		log 0.9238~1.0384	log 0.9120~1.0508	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 21)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[주1] 이 약(250mg)은 일동제약(주) 싸이신정250밀리그람(염산시프로플록사신)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 일동제약(주)에 위탁 제조하였음.

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 나타났습니다. : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있습니다.
2) 대량투여(750 mg/1회 이상)에 의해 결정뇨가 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(14-3330,1644-6223)에 할 수 있습니다.

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69
제 조 자 : 일동제약(주) / 경기도 안성시 공단1로 25

대웅바이오

작성 연월일 : 2016. 04. 22
최종 개정 연월일 : 2023. 02. 14

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)