

전문약품
분류번호 : 06200
KGMV적격업체

알피 레보플록사신 정 250mg (레보플록사신수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1정(536.7mg) 중

- 유효성분 : 레보플록사신수화물(KP)(무수물로서 250mg)~256.15mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크, 청색5호알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크
- 기타 첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바인, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

【성상】 진분홍색의 장방형 필름코팅정

【용법 · 용량】

- 보통 성인 레보플록사신으로서 1일 1회 250~750 mg을 경구투여한다.

- 1. 정상 신장기능(크레아티닌 청소율이 분당 80 mL 초과인) 환자

적응증	단위용량 및 투여간격	투여기간
원내감염 폐렴	750 mg 24시간	7~14일
복합 피부 및 연조직 감염		10~14일
지역사회감염 폐렴		7일
만성 기관지염의 급성 세균성 악화		7일
급성 부비동염	500 mg 24시간	10~14일
경 · 중증도의 비복합성 피부 및 연조직 감염		7~10일
만성 세균성 전립선염		28일
경 · 중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염	250 mg 24시간	10일
경 · 중증도의 단순요로감염		3일

2. 신장에 환자

- 1) 원내감염 폐렴, 복합 피부 및 연조직 감염

크레아티닌 청소율(mL/min)	초회용량	유지용량
50~80		용량조절 할 필요 없음
20~49	750 mg	48시간마다 750 mg
10~19	750 mg	48시간마다 500 mg
혈액 · 복막투석 환자	750 mg	48시간마다 500 mg

- 2) 지역사회감염 폐렴, 만성 기관지염의 급성 세균성 악화, 급성 부비동염, 경 · 중증도의 비복합성 피부 및 연조직 감염, 만성 세균성 전립선염

크레아티닌 청소율(mL/min)	초회용량	유지용량
50~80	500 mg	24시간마다 250 mg
20~49	500 mg	24시간마다 250 mg
10~19	500 mg	48시간마다 250 mg
혈액 · 복막투석 환자	500 mg	48시간마다 250 mg

- 3) 경 · 중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염

크레아티닌 청소율(mL/min)	초회용량	유지용량
>20		용량조절 할 필요 없음
10~19	250 mg	48시간마다 250 mg

- 4) 경 · 중증도의 단순요로감염 : 용량조절 할 필요 없음

【효능 · 효과】

○ 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 황녹연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 폐렴 막대균, 모락셀라 카타랄리스, 클라미디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 엔테로코쿠스 피팔리스, 엔테로박터 클로아카이, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 마이코플라스마 뉴모니아

○ 적응증

- 원내감염 폐렴
- 복합 피부 및 연조직 감염
- 지역사회감염 폐렴
- 만성기관지염의 급성 세균성 악화
- 급성 부비동염
- 경 · 중증도의 비복합성 피부 및 연조직 감염 : 고름집 연조직염, 종기, 농피증, 상처감염
- 만성 세균성 전립선염
- 경 · 중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염
- 경 · 중증도의 단순요로감염

이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 연명, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육경직 악화를 포함한 중대한 이상반응
 - 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
 - 건염 및 건파열
 - 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 근위약이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
 - 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
 - 급성세균성부비동염(Acute bacterial sinusitis, ABS)
 - 만성기관지염의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABECB)
 - 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections, UTI)
- 2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을

유발하는 아рге · 손 · 아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판 후 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. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.

- 3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근무력 환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 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) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 간질 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 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) 중증 신장애 환자
- 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 4) 펜바민, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자.(경련의 위험이 있다.)
- 5) 고령자
- 6) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여받은 당뇨병 환자
- 7) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
- 8) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
- 9) 이 약은 황색5호산셀룰로오 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 협압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 치명적인 과민반응과 ана필락시스 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압, 쇼크, 의식 상실, 저린감, 맥관부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한 장애와 때로는 치명적인 과민 반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피하여 또한 수모, 흉반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.
- 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상증, 감각저하증, 감각장애, 쇠약 등이 보고되었다. 만약 통증, 적열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타난다면 투여를 중단한다. 또 오플록사신에서 드물게 저린감이 나타난다는 보고가 있다.(‘일반적주의 항’ 참조)
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 유약한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금한다.
- 5) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각한 장애로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
- 6) 간질환 : 흔히 간효소치(ALT/AST) 상승, 때때로 급성 간과사, 급성 간부전, 종종 간염, 간장애, 황달, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호산구 증가, 범혈구감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(중상 : 헤모글로빈뇨), 혈소판감소증, 매우 드물게 무관극증이나 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화 불량, 구내염, 혀염, 목마름, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병증을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 근육계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근용해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염 등의 건질환, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10) 피부 : 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중증속표피괴사증후군(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 12) 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이런 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 13) 기타 : 북아메리카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발현되었다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 전반적인 발현율과 유해사례의 종류 및 분포는 750 mg을 1일 1회 투여한 경우, 250 mg을 1일 1회 투여한 경우, 500 mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났다. 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유해사례는 다음과 같다: 구역 1.5%, 설사 1.2%, 질염 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 헛배부름 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기칸디다증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 미각도착증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균간염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 흉반생발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸림 0.1%, 혼돈 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 위험요인이 있는 환자에게는 경련 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알려야 한다.
- 3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요

나. 약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 레보플록사신수화물정 250mg [(주)동구바이오제약][※]은 대조약 레보플록사신수화물정 100mg [(주)동구바이오제약]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

[※] 이 약은 (주)동구바이오제약 레보플록사신수화물정250mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

12. 기타

동물실험(어린 개, 젊은 성견, 어린 랫드에서 관찰이상이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(기~30℃)보관

【유효기한】 제조일로부터 24개월

【소비자상담실】 02-568-0051

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.
- ※ 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

설명서 작성일자 : 2017.07.01

【제 조 자】	【제조외리지】
 (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제곡면간길 8	 (주)알피바이오 경기도 화성시 향남읍 제곡면간길 36-7

마우스, 랫드, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀저진, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추 신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 레보플록사신수화물정100밀리그램[(주)동구바이오제약]과 대조약 제일크리브트정 [제일약품(주)]을 2×2 비교시험으로 각 2쌍씩 건강한 성인에게 공복 시 단일 경구투여하여 25명의 혈중 레보플록사신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	제일크리브트정 (제일약품(주))	8.98±2.32	1.99±0.61	0.67 (0.67~2.00)	5.73±1.43
시험약	레보플록사신수화물정 100밀리그램 (주)동구바이오제약)	8.89±2.50	1.94±0.71	1.00 (0.67~1.50)	5.65±1.13
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9349 ~ 1.0356	log 0.8708 ~ 1.0820	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 25)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간