

광범위 Quinolone계 항균제

플로리정 250mg

(시프로플록사신염산염수화물)

전 문 의 약 품

분류번호 629

【약효학 및 그 분량】 1정(400mg)중

유효성분 : 시프로플록사신염산염수화물(USP) 291mg

(시프로플록사신으로서 250mg)

참가제(동등물유래) : 유당수화물(가형동등 : 소, 사용무방 : 우유)
기타 첨가제 : 미정질셀룰로오스, 산화티옶, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 펙크, 폴리메틸글리콜9000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로알로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

○우로균증

대상균, 시겔균, 살모넬라, 시르로박티, 클레브시겔라, 엔테로박테리, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성, 슈도모나스, 나이스테리아, 아시네토박티, 연쇄구균, 클라미디아, 도스트구균, 박테로이드

○악성증

- 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 치핵시상기관염
- 가, 인, 요로감염(인두염, 편도염, 후두염, 외이염, 만성신장증증증염 및 복로 천이된 만성증증염에 대한 수술 전 사용은 금지)
- 세균성 전립선염, 급성단상원균염, 급성신우염, 복막염요로감염
- 급성성 자궁경부염 및 급성성 요도염
- 위양로감염증
- 담낭염비장의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염증과 상처
- 골, 관절의 감염증
- 산부인과적 감염증(질 감염은 제외)
- 폐막염
- 뇌농양, 백랍종(다발성), 간염선염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비동염, 만성 기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 한 이 약에서 사용한다.

【중복·용법】

(성인)

○보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 식전에 경구 투여한다. 증증 복합감염인 경우

에는 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음을 기준으로 투여할 수 있다.

급성감염인 경우에는 보통 5 ~ 10일간 치료하며, 중증/치러진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.

○신장장애

- 크레아티닌 청소율이 > 50 mL/min : 정상크로로로 투여
- 30 ~ > 30 mL/min : 1일 250 ~ 500 mg, 1일 2회 투여
- 5 ~ 29 mL/min : 18시간마다 250 ~ 500 mg 투여
- 악력투성 중이거나 복부투성인 환자 : 1회 250 ~ 500 mg, 1일 1회 투석 후 투여
크레아티닌치러난 보고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.
남자 : (체중(kg) x (140-나이)) / (72 x 혈청크레아티닌(mg/dL))
여자 : 0.85 x 남자에 대해 구해진 값
- 중증 감염인 경우에는 중증신장장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투석 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다.
중증에 따라 적절한 증량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

현열증, 혈중파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 증증 근육무력증 약화를 포함한 중대한 이상반응
(1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비

특할 증상을 유발할 수 있다.

- 혈중파열 및 혈중파열

- 말초신경병증

- 중추신경계 효과

(2) 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나면 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오

로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 증증 근육무력증 환자의 경우 근위력이 더 심해질 수 있

다. 증증 근육무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.

(3) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물에 따라 기

타 효능 효과 중 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 한 환자에게 사용한다.

- 급성세균성비부비동염(Acute bacterial rhinosinusitis)
- 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease)
- 신초수요신염(Uncolplicated urinary tract infections)
- 속성염(Acute otitis media)

2. 제로플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여할 때는 환자에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간

의 연장성을 유발하는 아메, 손, 아립레크스 등 증증혈파열이 보고되었다. 시판용 제제에서는 이러한 위

험을 최소화, 신장에 환자, 고혈압/기타 환자거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따

라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 열증, 혈중파열을 경험하면 이 약의

투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 혈중파열 또는 혈중파열이 아

면 통증을 악화시킬 수 있다. 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후

또 발생할 수 있다.

3. 퀴놀론계 항균제는 신장근육치러난 작용이 있어 증증 근육무력증의 경우 증상이 더 심해질 수 있

다. 증증 신장장애는 퀴놀론계항균제를 복용한 증증 근육무력증 환자에서 시정로 회복 후에도 3일이 필요한

경향을 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(3, 3. 신장장애 참조).

2. 다음 환자에서는 투여하지 말 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년

5) 간질(간질) 환자

6) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 의한 혈중열, 혈중파열의 병력이 있는 환자

7) 타치니디를 투여 중인 환자(병용투여시 타치니디의 혈중 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)

8) 케토프로펜을 투여 중인 환자(관절의 위험이 있다)

9) 이 약은 위양성을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍

증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의

유전적인 결함이 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.

1) 증증 신장애 환자

2) 관절성 질환의 병력이 있는 환자(관절의 위험이 있다)

3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년