

시프로투정 250밀리그램
(시프로플록사신염산염수화물)

시프로투정250밀리그램

(시프로플록사신염산염수화물)

■ 원재료 및 부품 1점 중

- 유효성분: 시프로플록사신염산염수화물(USP) 291.0 mg
(시프로플록사신으로서 250 mg)
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소의 우유)
- 기타첨가제: 산화티민, 스티라즈마닌그레소, 옥수수전분, 전분글리콘산나트륨, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로스

■ 성상 백색의 원형 필름코팅정제

■ 11월 · 12월

- 유호균
대중군, 시계라, 설모넬라, 시트로박티, 클레브시엘라, 엔테로박티, 세라티아, 프로테우스인돌 양성 및 음성, 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박티, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 박테로이드
- 적응증
- 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염패렴
 - 귀·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성중추중생성염 및 뇌로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외)
 - 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우염, 복잡성오로감염
 - 위장관감염증
 - 피부 및 연조직의 감염과 상처
 - 산부인과적 감염증(질 감염은 제외)
 - 누낭염, 맥켄지(대장균), 감편선염
- 이 약을 포함한 물로유아놀분개 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성질환의 급성세균성악화, 단순오로감염, 급성중이염
- 은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

■ 영포 · 영랑

- 보통 성인 시크로포락시나이드 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 식전에 경구 투여한다. 중증 복합강염인 경우에는 1일 약 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있다. 급성강염은 1일 약 500 mg으로 5 ~ 10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 30일간 투여한다.
- 신장애 환자
- 1) 크레아티닌 청소율 >50 ml/min : 상용량으로 투여 2) 30 ~ 50 ml/min : 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 투여
 - 3) 5 ~ 30 ml/min : 18시간마다 250 ~ 500 mg 투여 4) 혈액투석 중이나 투석부작용인 환자 : 1회 250 ~ 500 mg, 1일 1회 투석 후 투여
- 혈청크레아티닌 일일 및 있을 경우에는 다음 계산식이나 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.
- 남자 : $\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이}) / (72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)})$ 여자 : $0.85 \times \text{남자에 대해 구해진 값}$
- 6) 중증 강염인 경우에는 증상을 완화시키더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의주의사항

1. 경고

- 1) **흡혈염, 흡혈피열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 종종 근육무력증** 약물을 투여한 중대한 이상반응
(1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
- 흡혈염 및 흡혈피열 - 말초신경병증 - 중추신경계 효과
(2) 만약 어떤 질환 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약물 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 종종 근육무력증 환자의 경우 근이영양에 더 신중할 수 있다. 종종 근육무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
(3) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 종종 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 용량·효과 중 다음과 같은 징증들에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용된다.
- 급성중추신경비대증(acute bacterial rhinosinusitis)
- 만성기관지염 및 만성폐쇄성질환의 급성 세균성 악화(acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease)
- 단순소골감염(uncomplicated urinary tract infections) - 급성중추신경염(acute optic neuritis)
2) **레보플록사신** 등의 항균제 환제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요한 다른 징상(이러한 영향을 유발하는)은 아메·손·아킬레스근 등의 흡혈피열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고정성, 신장 장애 환자, 고형성기이식 환자에게 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용되는 때에는, 환자가 종종, 염증, 흡혈피열을 경험하면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 흡혈염 또는 흡혈피열이 아픔을 확실히 진단받은 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 흡혈염과 흡혈피열(특히 아킬레스근)은 때때로 안쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중증한 용량 투여할 경우 48시간 후 나타날 수 있다.
3) **퀴놀론계** 항균제는 신경근육간 작용을 억제할 수 있어 종종 근육무력증의 경우 중증에서 심하게 될 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계제제를 복용한 중증 근육무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기에 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(3.1.1. 신중히 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 퀵론계 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 퀵론계 항균제로 인한 심줄염, 힘줄파열의 병력이 있는 환자
 - 6) 티아지나를 투여 중인 환자(병용투여시 티아지나민의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다)
 - 7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
- 1) 중증 신장에 환자
 - 2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)
 - 3) 고령자
 - 4) 중증 뇌혈관경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다)
 - 5) 전맥계에 손상이 있는 환자
 - 6) 중증 근육마비증 환자(증상이 더 심해질 수 있다)
 - 7) 예외관절을 투여 중인 환자
 - 8) 글루코사이드—6—인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다)
 - 9) 편두통, 플루라비프로판올 같은 펩티드호르몬에 대해 프로미나산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)
 - 10) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예, 말판중후군 등)가 있는 환자
4. 이상반응
- 1) 이 약과 관련하여 보고된 이상반응은 아래 표에 요약되어 있다. 각각의 면 내에서, 이상반응은 심각도 순으로 나열 나열된다. 빈도는 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$ to $<1/100$), 드물게($< 1/1000$ to $<1/10000$), 매우 드물게($< 1/10000$)으로 정량화된다. 빈도를 알 수 없는 경우는 알 수 없음으로 정량된다.

기관계	흔하게	흔하지 않게 (때때로)	드물게	매우 드물게	알 수 없음
감염		진균성 증복감염	항생제와 관련된 대상염 (매우 드물게 치명적인 결과를 포함)		
혈액 및 림프계		호산구증가증, (혈전성) 정맥염	백혈구감소증, 빈혈, 호중구감소증, 백혈구 증가증, 혈소판감소증, 혈소판증가증, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 가립핵혈구 감소, 백혈구 응해	응혈성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증, (생명을 위협하는) 골수억제 (생명을 위협하는)	INR (international normalized ratio) 값 증가
내분비계					항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)
면역계			알레르기반응, 알레르기성 부종/혈관부종	아나필락시스반응, 아나필락시스모양반응 쇼크(생명을 위협하는), 혈장형용양 반응	
대사와 영양계		식욕감퇴 및 음식 섭취 감소 혈중 알칼리 포스포타제 증가	고혈당, 저혈당 (고령자, 특히 신장에 환자에서 일어나기 쉬움), 리파아제 증가, 비정상적 프로트롬빈 수치, 아밀라제 증가		
정신계		정신운동 과민/초조	혼란, 지남력장애, 잠서 불안정, 비정상적인 꿈, 우울(잠재적으로 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이림), 환각	정신병적 반응(잠재적으로 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이림)	중독성 정신병
신경계		두통, 어지러움, 수면질환, 미각질환, 불면	감각이상(말초 양측마비), 감각저하, 미각상실, 떨림, 경련(간질지속증을 포함), 현기증, 정신착란, 발작, 출음	편두통, 협조장애, 후각 질환, 무후각증(악물 투여 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 (점성출혈, 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, 복부 평만감, 소화불량	생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병을 수반한 대장염, 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 췌장염		
간담도계		간기능검사(아스텐트랜스아미네이스-AST/ALT) 및 ALP 증가), 빌리루빈 증가	간장애, 황달, 간염, 담즙정체상황달	간괴사 (매우 드물게 생명을 위협하는 간부전으로 발전)	
피부와 피하조직계		발진, 가려움, 두드러기	광과민성, 수포		급성 전신성 발진성 농포증 (AGEP)
근골격계, 결합조직, 관절질환		관절통, 근육계통 통증 (사지통, 요통, 흉통 등)	근육통, 관절염, 근육강성 증가 및 경련, 관절부종	근육무력증, 근육 약화, 힘줄염, 부분 또는 전체 힘줄파열, (주로 아킬레스건), 중증근무력증의 악화	
신장과 비뇨기계		신장에(신기능 이상), BUN, 혈장크레아티닌 상승	급성 신부전, 혈뇨, 결석뇨, 사이질콩팥염, 질칸디다증		
일반 질환 및 투여부위 반응		규격되지 않은 통증, 불편감, 열, 무력증(식약, 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.

- (1) 피부: 반점진진 발진, 자연성 발진 (2) 주사부위: 발진, 가려움, 두드러기

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물들은 발작경련 유발 증상을 유발할 수 있으므로 주의하여야 하며, 특히 간질성 발작 환자에서는 발작의 발생 위험이 증가하여 투약 시 주의하여야 한다.
- 2) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물들은 발작경련 유발 증상, 두개내압증상(기생충성), 어지러움 및 떨림과 관련된 약독성을 나타낼 수 있다. 다른 플루오르퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중증중심경계 질환에, 경련 억제 치료, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중의 위험요인이 있는 환자는 중증중심경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시킴과 치료가상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 간질질환자의 경우보다도 고위험이다. 발발이 발생하면 이 약은 중단하고 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물을 즉시 투여하여야 하며, 중증중심경계 반응이 나타났으며, 드물게 사망을 유발할 수도 있는 징후가 나타나야 하므로 자살을 고려하고 그 후 혹은 자살을 시도한 후 스스로를 위해복하는 행동이 나타났다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(광, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 조동장애, 혼돈, 섬망, 지남력 상실, 주의 장애, 불면, 어지럼, 기각적 장애 등), 자살상행위 및 행동 증상을 나타내면, 투약을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 중증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대상포진에 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제로든 치료할 때 살사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리디움 디피테리(Clostridium difficile)에서 생성되는 독소물질이 1차적인 원인으로 작용할 것으로, 위막성대상포진의 의심 사례는 이 약의 투여와 일치하며, 환자의 경우는 지체없이 보충 요인 + 특수치료로 인해, 경우유 선상미신 등을 실시하여야 한다. 이런 임상상징에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금하여야 한다.
- 4) 이 약의 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불빛과 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에, 태양선상 염료, 일광욕실 등에 노출하지 않도록 주의하여야 하며, 발진, 발진, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 나타나면 즉시 투약을 중단해야 한다.
- 5) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에서 감각이상, 시각장애, 시각장애를 유발하는 감각과 혹은 감각운동계의 다발신경병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받은 환자는 신경통증 증상(통증, 저림, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나는 투여를 지속하거나 중단할 전에 전문과의 진찰을 받아야 한다.
- 6) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물들은 중증중심경계 반응을 일으킬 수 있으며 이는 가장초기 단계에 있을 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.
- 7) 이 약은 QT 연장 효과와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 III 항부정맥약, 심하게 항우울제, 마크로라이드, 항정신병약과 병용하여 투여되는 트로피스 D 포인팅(lorazepam de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자)에, QT 연장 효과, 저혈당증 및 제2형당뇨병증은 조절되지 않은 전전질 불균형 그리고 심장성, 신장성 혹은 폐쇄성 호흡기 질환에서 사용하는 주사제에 투여한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지며 그렇기 때문에 QTc 연장을 더욱 민감할 수 있다.
- 8) 중증의 근육염, 근골격계 손상 또는 과도한 근육 사용 및 할거시 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.
- 9) 이 약의 패구균(Sterptococcus pneumoniae)에 대한 유효성은 충분하지 않다. 이 약은 패배 치료시 권고되지 않는다.
- 10) 플루오르퀴놀론계 약물들에 내성을 보이는 균주에 의해 생식기 감염이 나타날 수 있다. 비페록시아산 내성 균주에 의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않으면 다른 치료를 고려하여야 한다.
- 11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리된 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 거짓음 결과를 나타낼 수 있다.
- 12) 이 약의 투여로 인한 부작용 및 생명을 위협하는 합병증이 보고되었다. 식욕부진, 황달, 검은 소, 오장출, 혹은 복부의 통증과 같은 간질환자 중증이나 진통제나 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받는 환자 중 간질의 간헐성 결핵이 있는 환자 이외는 단절요법, S/P, 담즙침착증의 일찍이 증거가 있을 수 있다.
- 13) 드물게 쇼크 나열되는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈당양자, 효소양자, 효소양자 및 동등성의 증거가 나타나는 경우에는 즉시 투약을 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 14) 근육통, 무력감, 특이한 피부가재치(KC) 상승, 혈청 및 혹은 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 동반한 혈관근육중증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 급격한 신기능 악화 수 있는데, 특히 만성콩팥병을 앓는 중증의 신 사해될 수 있으므로 주의한다.
- 15) 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 16) 서항제에 : 이 약의 투여와 관련하여 지니 장애가 나타날 수 있다. 일부 환자는 안과 의사의 즉시 진단을 필요로 하는데, 몇 개의 환자에게서 플루오르퀴놀론계 약물의 투여를 중단하여 볼 때 만약의 경우 위험의 감시한 증거가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지는 않았다.
- 17) 대동맥벽 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 또는 목의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 감시 관계 관찰하고 의사의 진찰을 반드시 지켜야 한다. 대동맥벽 또는 대동맥박리가 있어 과거 병력이거나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥벽의 위험 요인이 있는 환자는 대체치료가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영성 진단 평가를 고려해야 한다.
- 18) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물은 협심증, 협혈파동, 관급계 장애, 정성계 장애 및 감각이상 증상을 포함한 신경계 장애에 있는 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적으로 있을 수 있다.
- 19) 플루오르퀴놀론계 항균제는 경우유 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨환자에서 고당당증 또는 저당당증을 포함한 혈당증상을 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에게 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 혹은 모든 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투약을 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.

6. 정보식품

- 이제 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의하여야 한다. 특히 데오필린과 이 약을 병용투여한 데오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 데오필린의 임상상징성 신경발작, 간질성폐, 호르몬 분비에 발생성 수 있으며, 매우 드물게 이러한 병용투여는 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여할 때 혈당, 혈청 데오필린 농도를 검사하여 데오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 사용한다.
- 2) 케토르롤과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 편두통, 플루리보프렌과 같은 페닐초산계 또는 프로피오산계 비스테로이드염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드염제(아세트살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
- 3) 알콜마주 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제, 토스페미드 결합제, 세페라미, 탄산탄닌, 수크랄페이트, 칼슘제, 디아조라비딘과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1~2시간 및 투여 후 4시간 이내에 병용투여하지 않는 것이 바람직하다(이 제현은 H₂ 길항제에는 적용되지 않다).
- 4) 유제품 또는 무기질 강화식품(예, 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)과 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 저하되기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사와 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.
- 5) 이 약의 오메가복합을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다.
- 6) 와리판과 같은 구강 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기저 질환, 나이, 환자의 일반적 상태에 따라 다양할 수 있어 INR(International normalized ratio)의 증가에 대해 이 약의 미지정 영향을 평가하는 것은 어렵다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 치료 시작 INR을 모니터링한다.
- 7) 퀴놀론계 항균제는 글리페리미드나 혹은 글리페리미드와 같은 설탕물류에 의한 당뇨병과 병용투여 시 혈당 강하에 의한 위험을 증가시킬 수 있다. 혈당 강하에 대한 위험을 최소화할 수 있다.
- 8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자에게 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
- 9) 프로베네시드는 이 약과 근 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다. 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다.
- 10) 이 약의 병용투여에 메토트렉세이트의 신세노이드 이동이 억제되어 메토트렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토트렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토트렉세이트 치료를 받고 있는 환자에서 이 약을 병용투여할 때는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 11) 메트로폴로미디는 이 약의 흡수속률에서 약한 지연농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률을 영향을 주지는 않는다.
- 12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 타시나딘과 병용투여 시, 타시나딘의 혈중농도가 증가하였고(고혈중농도(Cmax): 7배; 증가, 증가범위 : 4 ~ 21배; 혈중농도곡선하면적(AUC): 10배 증가; 증가범위: 6 ~ 24배). 이로 인해 혈청알칼리도와 간지효소를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 타시나딘을 함께 병용투여하지 않는다.
- 13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다. 페니토인 수치 증가와 연관된 발작 통풍의 사실을 미하고, 과량의 페니토인으로 인한 이상반응을 방지 위해 이 약과 페니토인을 병용투여 하는 경우는 병용 투여 중 혹은 직후에 이 약을 중단하고, 페니토인의 혈중 농도 측정을 비롯한 페니토인 요법을 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 14) 이 약과 카페인 및 펜토타실린을 병용투여 시 카페인 및 펜토타실린의 대사를 저해하여 카페인 및 펜토타실린의 혈중 반감기를 연장시킨다.
- 15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하면 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
- 16) 로피리딘 : 이 약과 CYP450 1A2호의 억제제(medium inhibitor)로 피리페롤을 병용투여하는 경우, 로피리딘의 혈중농도증가(Cmax)와 고혈압현상(AUC)은 각각 60 %와 84 % 증가하였다. 로피리딘 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여하여 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고된 바 있다.
- 17) 리도진인 : 이 약과 CYP450 1A2호의 억제제(medium inhibitor)인 리도진기를 병용투여하여, 리도진에 비교하여, 병용투여 시 리도진인 청소율이 22 %까지 감소하였다. 리도진인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고된 바 있다.
- 18) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 II 항부정맥약물과 함께 투여시 주의가 요구된다.
- 19) 월간 클로라핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로라핀과 N-desmethylclozapine의 혈청 농도가 각각 29 % 및 31 % 증가하였다. 임상 조사와 이 약의 병용투여 중 두 투여처 중 클로라핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.
- 20) 건강한 피험자에게 실네파일 50 mg과 이 약 500 mg의 병용투여 시 실네파일의 혈중 농도 및 AUC가 약 두배 증가하였다. 따라서 치료상 유익성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실네파일을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 한다.
- 21) 아고알레린 : 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루복사민은 아고알레린의 대사를 한자하게 억제하여 아고알레린의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 임상자료는 없다. 아고알레린과 병용투여시 플루복사민과 유사한 영향이 예상된다. 이 약과 아고알레린을 병용해서는 안된다.
- 22) 플리미딘 : 이 약과 플리미딘을 병용투여하는 경우, 플리미딘의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여하는 환자에서는 경장정지 않는다.

7. 임부 및 수유부에

- 1) 동물시험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미생속 개체에서 관장연결 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 시험에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 일부 또는 임신하고 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 동물시험결과와 초기형성의 가능성은 나타나지 않았다.
- 2) 이 약은 모두 중독으로 이형되도록 수용기에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 악을 포함한 기능군에 항균제나 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 한편, 남포성염증이 있는 18세 미만의 환자에서 이 악을 사용한 인
전성질로 분석결과, 악물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았다.
- 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성의 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

- 2) 역학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.

10. 과량투여시의 처

- 금속 가공 공구투여한 경우에서 때때로 가역적인 산독성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 필요하다고 한 요의 마와 산독을 포함하여 신기능을 관찰하여 결정요를 예방한다. 환자는 수분을 잘 유지해야 한다. 과량투여 시의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘, 알루미늄 또는 칼슘 함유제제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 수량 10% 미만이 제거된다.

11. 보관 및 취급상의

- 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.

12. 기타

- 1) 기존의 쿼틀론계 항균제(예, 알리르미드산 및 피페리미드산) 및 좀더 최근에 개발된 듀퀴론계 항균제(예, 노로플록사신 및 오플록사신)를 비롯한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다: 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.

2) $\square$

3. 시험의 시프로물류사신염산염수화물정250밀리그램(한국코러스(주))과 대와 시프로바이정250밀리그램(시프로물류사신염산염수화물)(바이엘코리아(주))을 2×2 교차시험으로 21일간 건강성 실험에 제공 시 단회 경구투약하여 23일간 혈중 시프로물류사신염을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.89에서 log1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		최고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg · hr / mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	씨프로바이징250밀리그램(씨프로블록사신염산염수화물) (바이엘코리아(주))	5899±931	1857±407	1.00 (0.50~4.00)	3.77 ±1.06
시험약	씨프로블록사신염산염수화물정250밀리그램 (한국코러스(주))	5834±1332	1733±400	1.00 (0.50~2.00)	3.80±0.93
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9380 ~1.0454	log 0.8268 ~1.0316	-	

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량치인 0까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목지정: 로그변환한 평균치 간의 90% 신뢰구간

주. 이 약은 한국코러스(주) 시프로플록사신염산염수화물정(250밀리그램)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국코러스(주)에 위탁 제조하였음

- **저장방법** 밀폐용기, 실온보관(1~30℃) ■ **사용기간** 제조일로부터 36 개월 ■ **포장단위** 30 정/병, 100 정/병
- **제조/외주자** 코스맥스파마㈜ (031-8018-0364) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23
- **제조자** 한국고려사(주) 충청북도 제천시 갖지로 30

- ▶ 판매자 맥닐지제약㈜ 충청남도 천안시 서북구 성환읍 읍로3길 46
- 율바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
 - 본 약품들은 "우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
 - 본 약품들은 사용기한 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
 - 의약품을 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
 - 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
 - 이 설명서 작성(개정일) 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
 - 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)