

싸이플록정250밀리그램 (시프로플록사신염산염수화물)

2207-01

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품
분류번호 629

싸이플록정250밀리그램 (시프로플록사신염산염수화물)

원료약품 및 그 분량 1정(400mg) 중				
■유효성분 : 시프로플록사신염산염수화물(SF) 291.0mg (시프로플록사신으로서 250mg)				
■중독유해성분 : 유효수화물/소/우유				
■기타첨가제 : 옥수수전분, 히드록시프로판셀룰로스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 히드로멜로스, 폴리메틸렌글리콜6000, 산화티탄				
성상				
원색의 원형 필름코팅정				
효능·효과				
○유효균종 대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시겔라, 엔테로박터, 세리티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성, 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클리피디아, 포도구균, 박테로이드				
○적응증 - 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회획염폐렴 - 귀·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성선주주종양중이염 및 배로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외) - 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성수요선염, 복막염으로감염 - 임균성 자궁경부염 및 임균성 요도염 - 위장관염감염 - 담낭염비만의 감염증 - 피부 및 연조직의 감염과 상처 - 골·관절의 감염증 - 산부인과적 감염증(질 감염은 제외) - 복막염 - 누창염, 맥립종(다래가), 감편선염				
이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비염염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.				
용법·용량				
○보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 약간에 경구 투여한다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있다. 급성감염인 경우에는 보통 5 ~ 10일간 치료하며, 중증이 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.				
○신장에 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) 혈액크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다. 남자 : (체중(kg) × (140-나이))/ (72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)) 여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값 6) 중증 감염인 경우에는 중증신장기가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다. 증상에 따라 적절한 감감한다.				
사용상의 주의사항				
1. 경고 (1) 혈중염, 혈중알칼, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육무력증 약화를 포함한 중대한 이상반응 (2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잡재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다. - 혈중염 및 혈중알칼 - 말초신경병증 - 중추신경계 효과 (3) 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나면 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증 근육무력증 환자의 경우 근육약이 더 심해질 수 있다. 중증 근육무력증의 병력이 있는 환자에서 투여하지 않는다. (4) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 효능·효과 중 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다. - 급성세균성비부비염염(Acute bacterial rhinosinustitis) - 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 어혈·손·아말레지온 등의 혈중알칼이 보고되었다. 시판 후 조사에서는 이러한 위험성은 고정적, 신장에 환자, 고정장기이식 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염증, 혈중알칼을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 혈중염 또는 혈중알칼이 아남을 확실히 진단받 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 혈중염과 혈중알칼(특히 아질라스산)은 때때로 양쪽이 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 일까지도 나타날 수 있다.				
3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육간 작용이 있어 중증 근육무력증환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증 근육무력 환자에서 시말과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(3, 신동투여 참조).				
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년 4) 뇌전증 환자 5) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 혈중염, 혈중알칼의 병력이 있는 환자 6) 티타나이드를 투여 중인 환자병용투여 시 티타나이드의 혈중 농도 증가로 지혈할, 출음이 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) 고정적 4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다) 5) 경막에 손상이 있는 환자 6) 중증근근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다) 7) 테오필린을 투여 중인 환자 8) 글루코코스-6 인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈병증이 나타날 수 있다) 9) 편두박, 플루르비프로펜과 같은 페니실로신제 또는 프로피온산제 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 가족력이 있는 환자 (예, 발관중추근 동기)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				

일반 설명 및 투여부의 반응	규명되지 않은 통증, 불면감, 열, 무력증(사력, 피로)	부종(발초, 팔관, 안면, 인두), 땀(다한증)	보통장애
-----------------	---------------------------------	----------------------------	------

특정 반응, 그 유사성 및 관련 조건을 설명하기 위해 MedDRA 용어가 사용되었다. ADR 용어는 진균 감염 및 규명되지 않은 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0을 기반으로 하였다. 2) 국내 이상사례 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상사례를 추가한다. (1) 피부 : 반창구진 발진, 자연성 발진 (2) 주사부위 : 발진, 가려움, 두드러기 3) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발전 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요할 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 뇌전증 및 중추신경계 질환에, 경련 억제 제라, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌종양의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 뇌전증지속증의 경우 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약을 중단하여야 한다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였을때도 이미 중추신경계 반응을 경험한 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 해를 끼칠려는 행동이 나타났다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 자살적 상상, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살상각 및 통통 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위약성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 발생하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐 디피테리셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독소들(특히 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위약성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보충수단 즉 특수치료를 치에), 경구용 반코마이신 등을 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
- 4) 이 약의 약한 광민반응이 나타날 수 있으므로, 광민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에, 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출되지 가지 않도록 해야 하며, 발진, 발진, 가려움 등의 광민반응이 악화되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
- 5) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에서 감각이상, 지각장애, 지각정통을 유발하는 감각적 혹은 감각운동적 다발신경병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 저열감, 저림, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나면 투여를 지속하기 전에 전문가의 상해야 한다.
- 6) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으킬 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.
- 7) 이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 II 항부정맥약물, 삼환계 항우울제, 마크로라이드, 항정신병약과 병용투여 시 또는 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자), QT 연장 증후군, 저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증은 조절되지 않는 전해질 불균형 그리고 심부전, 심근경색 혹은 사색과 같은 심장질환에서는 주의하여 투여해야 한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있다.
- 8) 중증감염, 감염증균(구루로 포도상 구균감염) 및 혐기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.
- 9) 이 약의 폐구균(Streptococcus pneumoniae)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 권고되지 않는다.
- 10) 플루오로퀴놀론 약물에 내성을 보이는 균에 의해 생기기 감염이 나타날 수 있다. 시프로플록사신 내성 균에 의해 감염을 예방할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료로 고려해야 한다.
- 11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리된 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 저지움성 결과를 나타낼 수 있다.
- 12) 이 약의 투여로 간지식 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕부진, 황달, 검은 뇨, 소양증, 혹은 복부의 일통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이전의 간손상 경력이 있는 경우 미노크리놀로, ALP, 감중증체혈당의 일사적인 증가가 있을 수 있다.
- 13) 드물게 소크가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나면 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 14) 근육통, 무력감, 크레아티닌기나제(CK) 상승, 혈중 및 요로 미오글로빈 상을 특징으로 하는 급성인 신기능 약화를 수반한 혈관근경색증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 급격악화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의의 한다.
- 15) 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나면 경우에는 투여를 중지하고 부비강염으로 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 16) 시간경과 : 이 약의 투여와 관련하여 시작 장애가 나타날 시에는 안과와의 즉시 상담해야 한다. 몇 개의 관련연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.
- 17) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.
- 18) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 신장기능이나, 신장혈전지 세포 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.
- 19) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 혈중염, 혈중알칼, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30 일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.
- 20) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병자에게 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 혼수 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에서 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.

상호작용

- 1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸선린, 카페인, 토플렉시드, 로피나를, 클로자민, 올란자핀 등)의 혈중농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장정지, 신장장애, 뇌전증발발, 호흡기부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 함께 투여하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절한 감감하는 등 중추 투여한다.
- 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 편두박, 플루르비프로펜과 같은 페니실로신제 또는 프로파로산제 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세클로살산나트륨 제형)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
- 3) 알부민을 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 혈청 알루미늄 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제, 포스페이트 결합제에, 세셀라제, 탄산탄탄), 소크렐라메이트, 할레트로바이라리드, 디다노신과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1 ~ 2시간 및 투여 후 4시간 이내에 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 제형은 H2 결합제에는 적용되지 않는다).
- 4) 유제품 또는 카페인 강화음료(우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사 시의 일부로 섭취하는 식사성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.
- 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 C_{max}와 AUC가 약간 감소한다.
- 6) 와타르와 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 가려 감감, 인자, 환자의 일반적 상태에 따라 다양할 수 있어 INR(International normalized ratio)의 증가에 대해 이 약이 미치는 영향을 평가하는 것은 어렵다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 직후 자주 INR를 모니터링해야 한다.
- 7) 퀴놀론계 항균제는 글리콜리라이드 혹은 글리페라이드와 같은 설포닐우라에의 당노와 병용투여 시 위험 강화 작용의 강화로 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다.
- 8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
- 9) 프로테아시드는 이 약의 분 분비를 저해하여 이 약의 요로강진 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
- 10) 이 약의 병용투여로 메토트렉세이트의 신세노곤 이동이 억제되어 메토트렉세이트의 혈중 농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토트렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토트렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때

- 는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 11) 메토트렉세이트는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률이 영향을 주지는 않았다.
- 12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티타나이드와 병용투여 시, 티타나이드의 혈장 농도가 증가하였고(최고혈장농도(C_{max}) : 7배 증가, 증가범위 : 4 ~ 21배; 혈중농도곡선하 면적(AUC) : 10배 증가; 증가범위 : 6 ~ 24배), 이로 인해 혈장강화효과와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티타나이드를 함께 병용투여하지 않는다.
- 13) 이 약과 페니티민을 병용투여하는 환자에서 페니티민의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다. 페니티민 수치 감소와 연관된 발작 형태의 소실을 피하고, 과량의 페니티민으로 인한 이상반응을 방지 위해 이 약과 페니티민을 병용투여하는 환자는 병용투여 중 혹은 직후에 이 약을 중단하고, 페니티민의 혈중 농도 측정을 비롯한 페니티민 요법을 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 14) 이 약과 카페인 및 펜톡시필린을 병용투여 시 카페인 및 펜톡시필린의 대사를 저해하여 카페인 및 펜톡시필린의 혈중 반감기를 연장시킨다.
- 15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
- 16) 로피나를 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피나를을 병용투여하는 경우, 로피나를의 혈중최대농도(C_{max})와 곡선하면적(AUC)은 각각 60 %와 84 % 증가하였다. 로피나를 투여에 대한 내용은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여 시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 17) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 중대 나 리도카인 청소율이 22 %까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내용은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여 시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 18) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 II 항부정맥 약물과 함께 투여 시 주의가 요구된다.
- 19) 7일간 클로자핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethylclozapine의 혈청 농도가 각각 29 % 및 31 % 증가하였다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 필요하다.
- 20) 건강한 피험자에게 실리나발 50 mg과 이 약 500 mg의 병용투여 시 실리나발의 혈중 농도 및 AUC가 약 두배 증가하였다. 따라서 치료상 유의성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실리나발을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 한다.
- 21) 아교멜라틴 : 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루복사민은 아교멜라틴의 대사를 현저하게 억제하여 아교멜라틴의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 임상자료는 없지만, 아교멜라틴과 병용투여 시 플루복사민과 같은 영향이 예상된다. 이 약과 아교멜라틴을 병용투여하는 것은 나타나지 않았다.
- 22) 플피데 : 이 약과 플피데를 병용투여하는 경우, 플피데의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.
7. 일부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개에서 관찰된 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수 없었다. 사람에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 동물실험결과 최가형성의 가능성은 나타나지 않았다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 한편, 남포성상동물이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절염의 증가는 나타나지 않았다.
- 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발전하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
- 2) 약력연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.
10. 과량투여 시의 처치
급성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 기억적인 신독성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급치와와는 별도로 필요하다면 요의 pH와 산도를 포함하여 신기능을 관찰하여 혈장농도에 병한다. 환자는 수분을 잘 유지해야 한다. 과량투여 시의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘, 알루미늄 또는 칼슘 함유제제제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10 % 미만)이 제거된다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
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 퀴놀론계 항균제(예, 나리디식산 및 피페미드산) 및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예, 노르플록사신 및 오프록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다 : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골 손상이 발생할 수 있다.
- 2) 대량투여(750 mg/회 이상)에 의해 결절노가 나타났다는 보고가 있다.
13. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 시프로플록사신염산염수화물정250밀리그램(한국코러스(주))과 대조약 시프로바이정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(바이엘코리아(주))를 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 23명의 혈청 시프로플록사신을 측정 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	5899±931	1857±407	1.00(0.50~4.00)	3.77±1.06
시험약	5834±1332	1733±400	1.00(0.50~2.00)	3.80±0.93
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9389~1.0454	log 0.8268~1.0316	—	—

AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위, n = 23)
AUC₀₋₂₄ : 투약시간(투여) 최종혈중농도(바이엘코리아(주))를 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 23명의 혈청 시프로플록사신을 측정 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

이 약은 한국코러스(주) 시프로플록사신염산염수화물정250밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 된 공정을 한국코러스(주)에 위탁 제조하였음.

저장방법	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
사용(유효)기간	제조일로부터 36개월
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병
취급주의사항	※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 하였거나 유통과 경도 변경, 변태 또는 오손된 제품의 발견된 경우에는 구입하신 업체를 통하여 교환하셔도 됩니다. ※ 본 의약품은 복용(사용)하기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부서류는 의약품과 함께 보관하여 주십시오. ※ 부작용 피피구제신청 : 한국약물관리안전관리(☎1644-6223) ※ 최종승인일자(2022년 07월 14일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://ndrug.mfds.go.kr)의 "의약품 검색" 또는 문약(☎02-574-2541)에서 확인할 수 있습니다.

제조외곽지 : 정우신약(주) / 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 60

제조자 : 한국코러스 / 충청북도 제천시 강지로 30

판매자 : BL (주)한국개발약품 / 경기도 하남시 갑동로15번길 2층