

[전문의학품]

레보나정 500mg

(레보플록사신수화물)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 레보플록사신수화물(KP)512.30mg (무수물로서500mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(기타) : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이분홍색(03B5458), 클로이 드성이산화규소, 크로스포비덴, 포비돈

성 상 : 분홍색의 장방형 필름코팅정

효능·효과

- 유효균종 황색포도구균, 표피포도구균, 화농연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 폐렴 막대균, 모락셀라 카타랄리스, 클라미디아 뉴모니아, 리지오넬라 뉴모니아, 엔테로кок쿠스 피팔리스, 엔테로박터 클로아카이, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 마이코플라스마 뉴모니아
- 적응증 -복잡성 피부 및 연조직 감염 -지역사회감염 폐렴 -만성기관지염의 급성 세균성 악화 -급성 부비동염 -만성 세균성 전립선염, 경 · 중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염, 경 · 중등도의 단순요로감염 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화, 단순요로감염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

용법·용량

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

1. 정상 신장기능(크레아티닌 청소율이 분당 80 mL 초과)인 환자

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

2. 신장에 환자

- 1) 복잡성 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, 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 · 중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염

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

- 4) 경·중등도의 단순요로감염 : 용량조절 할 필요 없음

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 간염, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력증 약화를 포함한 중대한 이상반응
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다. - 간염 및 건파열 - 말초신경병증 - 중추신경계 효과
 - 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근위약이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에서 사용한다. - 급성세균성비부비동염(Acute bacterial rhinosinitis) - 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 어게 · 손 · 아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장에 환자, 고형장기이식 환자, 레보플록사신 1일 투여량이 1000mg인 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염종, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건염과 건파열(특히 아킬레스건)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 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 간염, 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 유

당분해효소 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 신장에 환자
- 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 4) 펜바펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)
- 5) 고령자
- 6) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여받는 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) 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) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박 감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 치명적인 과민반응과 아나필락시스 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압 속, 발작, 의식상실, 저리감, 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 환자 에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때로는 치명적인 과민반응이 보 고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중단한다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자 외선은 피하며 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.
- 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 편 집증, 신경과민, 섬망, 지남력상실, 주의력장애, 악몽 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애로서 드물게 감각 신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상증, 감각저하증, 감각저온, 쇠약 등이 보고되었다. 만약 통증, 작열감, 저림, 무감각, 가려운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타난다면 투여를 중지한다. 또 오톨록사신에서 드물게 저리감이 나타난다는 보고가 있다.(‘일반적주의’항 참조)
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT 간격 연 장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes 가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 유익한 사백, 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 반복 투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
- 6) 간장 : 흔히 간효소치(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간과사, 급성 간부전, 중증 간염, 간장애, 황달, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 호산구 증가, 범혈구감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(증상: 헤모글로빈노), 혈소판감소증, 매우 드물게 무 과립구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한 다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불 량, 구내염, 혀염, 목마름, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급적 한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염 등의 건질환, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중 증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10) 피부 : 스티븐스-존슨중후군(SJS), 독성피괴괴사용해(라이엘중후군), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)이 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, 알 레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지 하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 12) 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈 당)가 보고되었으므로, 이러한 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. 전 반적인 발현율과 유해사례의 종류 및 분포는 750 mg을 1일 1회 투여한 경우, 250mg을 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 유해 사례는 다음과 같다. : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 지열 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 첫배부 림 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%, 전근균염 0.1%, 생식기 가려움 증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 흥분상실증 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸림 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%
- 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되 면 적절한 조치를 취해야 한다.
- 15) 내분비계 : 항이노호르몬 분비이상 중후군(SIADH)

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요 한 최소 시간만 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. 간질 및 중추신경계 질환(예, 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌출종)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 유지시키고 치료상의 유익성이 위험성 을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제 에서 간질지속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다.
- 3) 이 약에 의한 과과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕 실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
- 4) 운전 또는 기계작업에 미치는 영향 어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계작업과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.
- 5) 대부분의 심한 폐렴구균성 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그 리고 녹농균(P. aeruginosa)에 의한 병원체 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요하다.
- 6) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 중증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염 이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제로 투여 후에 발생하는 환자는 주의하여야 한다. 클로 스트리듬 다이피셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려 져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체 없이 보조수단 투 식수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이 런 임상상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
- 7) 말초신경병증이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되 었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 작열감, 저림, 무감각, 가려운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 한 다.
- 8) 시각장애 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관혈연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

- 9) 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 대체치 료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 방법도 고려해야 한다.
- 10) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 힘줄염, 힘줄파열, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이 상 지속되거나 영구적일 수 있다.
- 11) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병자에 서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 혼수 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고 되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉 시 적절한 치료를 시작해야 한다.
- 12) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 독성피괴괴사용해(TEN, 라이엘중후군으로도 알려져 있음), 스티븐스-존슨중후군(SJS), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 유해 반응(SCAR)이 보고되었다. 환자들은 처방받을 시 중증의 피부 반응 징후/증상에 대한 권고를 들어야하며 환자에 대해 연일히 모니터링을 해야한다. 해당 반응을 나타내는 징후/증상 발현 시, 이 약의 사용을 즉시 중단해야 하며 대체 치료를 고려해야 한 다. 이 약 사용시 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS 등의 심각한 반응이 발생한 경우 해당 환 자에 대해서는 어떠한 시점에서도 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.

6. 상호작용

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예 : 펜바펜, 플루르비프로펜과 같 은 페닐초산계 또는 프로피온산계)와의 병용투여는 중추신경 자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알부미늄 또는 마그네슘 함유 제제, 수크랄레이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경 우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용 을 증가시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여 한다.
- 4) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제 의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제 의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
- 5) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량 조절은 필요치 않다.
- 6) 프로베네시드와 시메티딘 프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신장소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세노관 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 어떤 임 상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에게 프 로베네시드, 시메티딘과 같은 신세노관 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신장애 투여해야 한다. 프로베네시드는 이 약의 분 배비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료 효능을 감소시킬 수 있다.
- 7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되 었으므로 병용투여 시 혈중 당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하 고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생명체의 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 다.
- 2) 이 약과 구조작용제 유사한 오톨록사신에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 몇 개의 관혈연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도 가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의 하여 신중 히 투여한다.
- 2) 시판후 조사에서 중증의/때로는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에게서 보고되었 다. 만약, 간염의 증상이나 중후가 나타난 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지 한다.
- 3) 약학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동 맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.

10. 과량투여시의 처치

마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였 을 때 중독운동불능, 눈꺼풀저하, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하 며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필 요하다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서는 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 의약품동등성시험 정보 ^{*1)}

가. 시험약 레보플록사신정500밀리그램(위더스제약㈜)^{*1)}과 대조약 코라비트정500밀리그 램(제일약품㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 공복 시 단회 경구 투 여하여 혈중 레보플록사신을 측정한 결과, 비평교기항목치(AUC_{0-24h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물 학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	크라비트정 500 밀리그램 (제일약품(주))	46.45±6.46	6.87±1.37	1.00 (0.67~4.00)	7.16±0.83
시험약	레보플록사신정 500밀리그램 (위더스제약(주))	46.08±6.10	6.19±1.15	1.50 (0.67~3.00)	7.07±0.88
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~log 1.25)		log0.9695~ 1.0147	log0.8528~ 0.9555	-	-
(AUC _i , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 27)					
AUC _i : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{*1)} 이 약은 위더스제약(주) 레보플록사신정500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁제조하였음.

12. 기타

동물실험(여린 개, 젊은 성견, 어린 랫트)에서 관찰상이 나타났다는 보고가 있다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간 제조일로부터 36개월

포장단위 30정/병, 100정/병

제조회회사 (유)한통제약 / 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 301 1~3층, 5층. 봉동로 705

제조자 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통해 교환해드립니다. ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하여야 하며, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오. ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관 하시기 바랍니다. ※ 개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223) ※ 의약품 피해구제 상담번호 : 14-3330