

레보건정100mg

(레보플록사신수화물)

원료약품 및 그 분량 1정(209mg) 중

- 유효성분:레보플록사신수화물 (KP) 100mg
- 첨가제(동용유래):유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타첨가제:미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨산, 산화티탄, 옥수수 전분, 전분말리글루시나트, 카르나우바납, 킬크, 포비돈, 프로펠렌글리콜, 히프로멜로스

성상 백색 미백색의 원형 필름코팅정

효능·효과

- o 유효균종

포도구균, 황색연쇄구균, 옹혈연쇄구균, 장대구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 인플, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스

o 작용증

복합성 피부 및 연조직의 감염

만성 기관지염, 미분성 폐기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 지역 사회감염폐렴, 기관지확장증(염성) 만성신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염 급성성 이질, 장염

자궁부속기염, 자궁내강염, 바르톨린선염

눈꺼풀염, 다래끼, 누농염, 감염선염, 각막궤양 중이염(만성신우중상충염) 및 배로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 부비동염, 치주조직염, 악염

당뇨성, 말관염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 금색균성부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성 성격화, 단순요로감염, 급성중이염, 복합성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용합니다.

용량·용법

o 보통 성인 레보플록사신으로서 1회 100 mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 통증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로서 1회 200 mg, 1일 3회 투여한다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 건염, 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 있습니다.

건염 및 건파열 말초신경병증 중추신경계 효과

- 만성 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않습니다.
- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 투여중단 후 환자의 경우 근위약이 더 심해질 수 있습니다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자 에게 투여하지 않습니다.

- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 효능·효과 중 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 나타날 수 있습니다. 급성세균성부비동염(Acute bacterial rhinosinusitis) 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 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장에 환자, 고령장기이식 환자, 레보플록사신 1일 투여량이 1000mg인 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용하여 시 더 증가합니다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 합니다. 4. 환자자 통증, 열증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안됩니다. 그리고 건염 또는 건파열이 아심을 확실히 진단받은 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건염과 건파열(특히 알레스트간)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있습니다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있습니다.

3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육단 작용이 있어 중증 근육력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 부조가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었습니다.(3, 신중투여 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 약을 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 안됩니다.
3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
- 1) 중증 신장에 환자
 - 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다)
 - 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다)
 - 4) 빈부젠, 플루루비프록시핀과 같은 메틸소산계 또는 프로파존계와 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다)

전문의약품

LevogunTM

5) 고령자

- 6) 임신관 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여받은 당뇨병 환자
- 7) 글루코오스 6 인산 탈수소효소(G 6 PD) 결핍 환자(드물게 옹혈반응이 나타날 수 있습니다)
- 8) 중증근무력증 환자 (중상이 더 심해질 수 있습니다)
- 9) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예, 말초증후군 등)가 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나지는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 치형적인 과민반응과 유사할시 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허혈, 저혈압, 쇼크, 의식상실, 저산기, 맥관종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하고, 간, 기타의 심각한 피부반응 등 동반되어 나타날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함한 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심하고 때로는 치형적인 과민반응이 보고되었습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피하여 또한 수포, 흉반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단합니다.
- 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 환청, 신경과민, 상망, 지남력상실, 주의력장애, 악몽 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 마직 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있습니다. 말초신경 장애로서 드물게 말초신경증 등에는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하증, 감각장애, 쇄약 등이 보고되었습니다. 만약 통증, 저혈압, 저혈, 무강직, 가벼운 속쓰림, 타박, 온도, 위치, 진동감각 등 의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 합니다.
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있습니다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 자각증상, 우의한 사맥, 심박조동과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험이있다 존재하는 환자는 투여를 금합니다.
- 5) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전 이 나타날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함한 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자 에게 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심하고 때때로 치형적인 과민반응이 보고되었습니다.
- 6) 간장 : 흔히 간효소치(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간괴사, 급성 간부전, 중증 간염, 간장애, 황달, ALP, γ GTP, 총 빌리루빈의 상승 등 이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 해마토크리트치 감소, 호산구 증가, 혈장무관상증, 빈혈, 용혈성 빈혈(증상: 헤모글로빈 감소, 황달, 중증 빈혈, 매우 드물게 무과립구증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 부패감, 드물게 소화불량, 구구비, 허염, 목마름, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치형적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 변변한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 근육결핵 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의합니다. 드물게 관절통, 경련 등의 간질현, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있습니다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.
- 10) 피부 : 스티븐스 존슨증후군(SJS), 독성피부과피사증(레아열증후군), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 11) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부부진 현상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 12) 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

3) 기타

- 복사아메리카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발현되었습니다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였습니다. 전반적인 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 나타났습니다. 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약용 유해 사례는 다음과 같습니다. : 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%, 가려움도착증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균균감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 흉반발생빈 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸림 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

205799X(원)

14) 대동맥류 또는 대동맥 박리: 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있습니다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 합니다.

15) 내분비계 : 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발직(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있습니다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발직을 유발할거나 발직의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있습니다. 간질 및 중추신경계 질환(예, 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌수조 변화 또는 뇌종양의 위험요인이 있는 환자)는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의자하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 합니다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제에서 간질자작증의 경우가 보고되었습니다. 발직이 발생하면 이 약은 중단되어야 합니다.
- 3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 들린 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생 시 투여를 중단해야 합니다.
- 4) 운전 또는 기계조작에 미치는 영향 어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있습니다.
- 5) 대부분의 심한 폐렴구균성 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있습니다. 그리고 녹농균(aeruginosa)에 의한 병원내 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요합니다.
- 6) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 감염에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 실시하는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리듬 다 이피셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독소물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에서는 지체없이 보조수단 ① 특수치료로 치료(예를 들면 경구용 빈모마인신 등을 실시하여야 합니다. 어떤 임상 상태에서는 장 감염을 재해하는 제제는 금지하여야 합니다.
- 7) 말초신경병증이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경증 같은 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저해, 감각장애 및 쇄약 등이 보고되었습니다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있는 비가역적일 수 있습니다. 적혈압, 저혈, 무강직, 가벼운 속쓰림, 타박, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 합니다.
- 8) 시각장애 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 합니다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었습니다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않습니다.
- 9) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있습니다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상을 일으킨 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 합니다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박의 위험 요인이 있는 환자는 대체치료가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 합니다.
- 10) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 간질현, 간질파열, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상 증상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되다가 영구적일 수 있습니다.
- 11) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 합니다. 혼수 또는 사망을 일으킨 증증의 저혈당증 사례가 보고되었습니다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 합니다.
- 12) 생명을 위협하거나 치형적인 수 있는 독성피부과피사증(TEN, 라이엘증후군으로도 알려져 있음), 스티븐스 존슨증후군(SJS), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부유해 반응(SCAR)이 보고되었습니다. 환자들은 처방받은 시 증증의 피부 반응 징후(증상에 대한 권고를 들어야하며 환자에 대해 면밀히 모니터링을 해야한다). 해당 반응을 나타내는 징후/증상 발현 시, 이 약의 사용을 즉시 중단해야 하며 대체 치료를 고려해야 합니다. 이 약 사용시 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS 등의 심각한 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 어떠한 시점에서도 이 약의 치료를 개시해서는 안됩니다.

6. 상호작용

- 1) 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예 : 펜부펜, 플루루비프록시핀과 같은 메틸소산계) 또는 프로파존계와의 병용투여는 중추신경자극과 경련성 발직의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알부미bum 또는 마그네슘 함유 제제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 어떤 다른 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에 병용하지 않는 것이 바람직하다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 4) 이 약은 위마린과 같은 경구 혈당강화제 단핵당류분위에서 경쟁적으로 작용하여 혈당강화의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 혈당강제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
- 5) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시, 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않습니다.
- 6) 프로베나이드와 시메티딘

- 프로베나이드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었습니다. 이 약의 신형소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베나이드에 의해 34%씩 감소하였습니다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신변전 배설 차등능력에 있기 때문임이다. 이러한 결과기 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는지는 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장에 있어는 환자에게 프로베나이드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 합니다. 프로베나이드는 이 약의 큰 분비를 저해하여 이 약의 요로강제 치료효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여 시 혈당 당수치를 주의깊게 모니터링해야 합니다.
- 7. 일반 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었습니다. 그러나 사람에게 대한 연구자료를 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생물의 체중을 저하시키는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약과 구조적으로 유사한 오물류산에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.
- 8. 소아에 대한 투여
- 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
- 9. 고령자에 대한 투여

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있으므로 이상반응이 발현하지 않으므로, 용량 및 투여간격에 유의 하여 신중히 투여합니다.
- 2) 시판후 조사에서 중증/매우심한 치형적인 간독성(이 65세 이상의 노인 환자에서 보고되었습니다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타나 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지합니다.
- 3) 약학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였습니다.
- 10. 과광투여시의 처리 마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조혈중독증상, 눈꺼풀종창, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허혈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났습니다. 과광투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요합니다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않습니다.
- 11. 약학동등성시험 정보*가. 시험약 레보플록사신수화물정(알리코제약)과 대조약 제일크리비트정(레보플록사신/제일약품)을 2x2 교차시험으로 각 22쌍의 건강한 성인 22명에게 공복 시 보고된 경구투여하여 혈중 레보플록사신을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.250내로서 생물학적적으로 동등함을 입증하였다.

동등성시험 결과					
가. 시험약 레보플록사신수화물정(알리코제약)과 대조의 제일크리비트정(레보플록사신)제일약품을 용해 2x2 교차시험으로 각 2정씩 각각 2인 2인 2명에게 공복 시 민화 경구투여하여 혈중 레보플록사신을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC _{0-∞} , C _{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log(0.8)에서 log(1.250)내에서 생활하였으므로 동등성을 입증하였다.					
구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-∞} 24hr (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t1/2(2hr)	
제일크리비트정 (레보플록사신) 제일약품	13.99±2.52	2.957±0.749	0.67 (0.67~1.50)	6.29±1.46	
레보플록사신 수화물정 알리코제약	13.03±2.32	3.059±0.797	0.67 (0.67~2.00)	5.87±0.70	
90% 신뢰구간*					
log 0.8 ~ log(1.25)		log 0.8963~0.9663	log 0.9344~1.1421	- -	

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차; T_{max}: 중량당(범위), n=22)
AUC_{0-∞}:투약으로부터 최종혈중농도 정량시점까지의 혈중농도 시간곡선하면적
C_{max}:최고혈중농도
T_{max}:최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}:말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간
위 이 약은 알리코제약(주) 레보플록사신수화물정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

12. 기타

동물실험(여인 개, 젊은 성견, 어린 랫트)에서 관절 이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 30정/병, 100정/병

제조자 알리코제약(주) 충청북도 진천군 광혜면면 용소2길 21

- 부작용 폐구제 신장 : 한국의약품안전관리(1644-6223)
- 변시 항부문제로 인한 수 사용(폐구제신장) 항부문제는 약과 함께 보관하기바랍니다.
- 변시 아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 변시 의사/약사/한 상담 수 사용하십시오.
- 본 제제의 품질관련 문의사항은 080-581-6800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0081)로 연락하시기바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효기간)이 지나거나 변질(변색/오염/변형)이나 손괴된 약품은 고객센터(www.kuhnl.com)에서 교환할 수 있습니다.
- 약품용 용기일상 및 기타 지시된 약품정보는 약품통통정보시스템(www::redrug.minds.go.kr)을 참조하시기바랍니다.

최신정보 확인방법: 이 청문서서 작성된일일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnl.com)에서 확인할 수 있습니다.

약품용 용기일상 및 기타 지시된 약품정보는 약품통통정보시스템(www::redrug.minds.go.kr)을 참조하시기바랍니다.

작성년월일 : 2021.08.31 205799X(원)

최조의리자 건일제약(주) 충청 전진시 서구 자곡읍 개작길 33