

전문약품

귀놀론계 광범위 경구용 항생제

레보플라 정 500밀리그램

(레보플록사신수화물)

- 인위약효 및 그 분량 :** 정 중
- 유효성분 : 레보플록사신수화물(USP) 512.30mg (무수물)(로서 500mg)
 - 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산나트륨, 오파드라이분홍색(03B54588), 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 포비돈
- 성상 :** 분홍색의 장방형 필름코팅정
- 효능·효과**
- 유효구균
 - 왕성포도구균, 표피포도구균, 화농연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 폐렴 막대균, 모락셀라 카타랄리스, 클라미디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 엔테로кок쿠스 피칼리스, 엔테로박터 클로아카, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 마이코플라스마 뉴모니아
 - 작용증
 - 복감성 피부 및 연조직 감염
 - 만성사하감염 폐렴
 - 만성기관지염의 급성 세균성 악화
 - 급성 부비염
 - 만성 세균성 천흡선염, 경·중·중도의 급성 신우염을 포함한 복합요로감염, 경·중등도의 단순요로감염
- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비염, 만성기관지염의 급성세균성악화, 단순요로감염, 복감성 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

적용종	단위용량 및 투여간격	투여기간
복잡성 피부 및 연조직 감염	750mg 24시간	10~14일
지역사회감염 폐렴	500mg 24시간	7일
만성기관지염의 급성 세균성 악화		7일
급성 부비동염		10~14일
만성 세균성 전립선염		28일
경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염	250mg 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 | 750mg | 48시간마다 750mg |
| 10~19 | 750mg | 48시간마다 500mg |
| 혈액 · 복막투석 환자 | 750mg | 48시간마다 500mg |
| 2) 지역사회감염 패렴, 만성 기관지염의 급성 세균성 악화, 급성 부비동염, 만성 세균성 전립선염 | | |
| 크레아티닌 청소율(mL/min) | 초회용량 | 유지용량 |
| 50~80 | 500mg | 24시간마다 250mg |
| 20~49 | 500mg | 24시간마다 250mg |
| 10~19 | 500mg | 48시간마다 250mg |
| 혈액 · 복막투석 환자 | 500mg | 48시간마다 250mg |

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

- 4) 경 · 중등도의 단순요로감염 : 용량조절 할 필요 없음

■ 사용상의 주의사항

1. 견고
- 2) 건연, 간파열, 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.
 - 건연 및 간파열
 - 말초신경병증
 - 중추신경계 효과
- 3) 만약 이 약을 포함한 이상반응이 나타나면 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근육력이 신 생체질이다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
- 4) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적용증에 대해 다른 치료 방법이 있는 환자에서 사용한다.
 - 급성세균성비부비동염(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)
- 5) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장폐기물의 영향을 유발하는 아메 - 소 - 아일레스트스 건의 파열이 보고되었다. 시판용 조사에서는 이러한 위험성은 고정자, 신장제 환자, 고형장기이식 환자, 레보플록사신 1일 투여량이 1000mg인 환자이거나 코르티코스테로이드와 병행 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 그러나 통증, 염증, 간파열을 경험하여 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다.
- 6) 그리고 건연 또는 간파열이 약을 확실히 진단받아 폐기할 후퇴를 하고 운동을 삼가야 한다. 건연과

M LFB R00

제
500밀리그램

갑파열(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 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. ('3. 신중투여' 참조)

- 2) 환자 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 간파열의 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 유당분해효소 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 신장애 환자
 - 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
 - 3) 경련성 질환이 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
 - 4) 편두통, 플루르비도펜과 같은 페닐조제 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)
 - 5) 고령자
 - 6) 임신 또는 경우용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여하면 당뇨병 환자
 - 7) 글루코오스-6인산 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 가족력이 있는 위험 환자 (예. 말관종후군 등)가 있는 환자
 - 10) 심장박동이 역류/부전이 있거나 또는 심장박동 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장박관 역류/부전의 가족력이 있는 위험 환자. 검문성 심장박동 역류가 있는 환자

- 1) 속: 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부부박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응: 치명적인 과민반응을 나타낼 때는 반응이 보고되고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압 속, 발작, 의식상실, 저리간, 맥박부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 약물의 반응은 명확하지 않지만 수분을 배설을 독사하는 것을 포함한 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 나타낼 수 있으므로 심각하고 때때는 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 또한 고열과 헛배임이나 인공적인 과민성은 피하여 또한 속, 통증 등을 동반한 광과민증이 나타나면 투여를 중단한다.
- 3) 정신신경계: 때때로 발열, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 편집증, 신경과민, 섬망, 지남력상실, 주의력장애, 악몽 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 마취 및 후각 장애, 환각 등의 나타날 수 있다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 등 감각운동 축색의 다발신경 병증의 형성과 감각이상, 감각저하증, 감각장애, 쇄골 등, 드물게 보고되었다. 만약 속, 저혈압, 저리, 마취감, 가려움 속, 통증, 온도, 지남, 지남감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타나면 투여를 중지한다. 또 오폐물속신에서 드물게 저리간이 나타나는는 보고가 있다. (일반환자의 항' 참조)
- 4) 순환기계: 때때로 심혈관계 같은 심혈관계 장애가 나타날 수 있다. 심전도 검사에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 심한속 조사에서 Torsades de pointes가 보고되고 있었으므로 저칼륨증, 유익한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금한다.
- 5) 신장: 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함한 이 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 사이질신염 등의 증상을 나타낼 수 있으므로 심각하고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
- 6) 간장: 흔히 간조식(ALT/AST) 상승, 때때로 심각한 간장염, 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, 헤마토크리트 감소, 호산구 증가, 범혈구 감소, 빈혈, 융혈성 빈혈(색소: 헤모글로빈), 혈소판감소증, 매우 드물게 무구립증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 무구제 소화불량, 구내염, 혀, 목막, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 근골격계: 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요로 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 장애를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염 등의 건염, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10) 피부: 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사증후군(에리델증후군), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물빈반(DRESS)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 호흡기계: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부부박감, 이상 호흡 등의 증상을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기 폐렴 이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나면 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 12) 경도형 혈당강하제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당강하(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 13) 기타
 - 복아메리카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발견되었다. 피험자중 4.1%는 유해반응으로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 전반적인 혈변률과 유해 반응의 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 유해 반응에는 다음과 같다: 구역 1.5%, 설사 1.2%, 지열 0.5%, 복통 0.4%, 복통 0.4%, 헛배변 0.2%, 가려움증 0.2%, 어지러움 0.3%, 발열 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기감염 0.1%, 칸디다증 0.2%, 마그네슘 0.2%, 구역 0.3%, 변비 0.1%, 진균감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경통 0.1%, 흉부생식발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 관절염 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈 0.2%, 팔뚝 0.1%, 알레르기 반응 0.1%
 - 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전: 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되었을 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 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

- 1) 약을 포함한 플루로우키놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루로우키놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 악성 뇌 질환(예, 경련 적 지저, 경련 병역, 비열류 검소, 뇌졸중 변화 또는 뇌출혈)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응을 나타낼 수 있으므로, 이를 주의깊고 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루로우키놀론계 항발진제에 간질치속증의 경향이 보고되었다. 발진이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다.
- 2) 약에 의한 장간막반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민증을 방지하기 위해 환자는 스스로 불쾌하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들어 태양광선 램프, 일광욕기 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 밝기 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
- 3) 온전 또는 기절조작에 미치는 영향
어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계적작업과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.
- 4) 대부분의 심한 패배구균성 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그리고 녹농균(*A. aeruginosa*)에 의한 병원체 감염은 다른 악랄균의 병용투여가 필요하다.
- 5) 약을 포함한 거의 대부분의 항균제는 정맥에서 정맥으로 투여하여도 하는 위약상대형이 보고되므로, 그러므로 원형 항균제로 투여 후에 실시하는 환자는 원위 요인이 한다. 클로스트리디움 디피테리(Clostridium difficile)에서 생성되는 독소물질이 1차적인 원인요소로 알려져 있으므로, 위약상대형이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보존수단 소 투석치료로 치지(제를 물론 경구 병용 반코타인 등)을 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 제 투여를 재해하는 제는 금지하여야 한다.
- 6) 말초신경병증이 약을 포함한 플루로우키놀론계 장 투여를 하면서 발생하는 감각이상 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각자해, 감각장애 및 쇄골 부근 괴사 등이다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타나 수 있고 비가역적일 수 있다. 직접감, 저림, 무감각, 가려움, 통증, 온도, 촉각, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기 위해 이 약의 투약을 중단해야 한다.
- 7) 시각장애
이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루로우키놀론계 약물을 투여하였을 때 망막병의 발생 위험성의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 연관관계는 명확하게 확립되지 않았다.
- 8) 대동맥벽은 대동맥박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이었으면 즉시 투사의 깊게 관찰하고 의사의 지침을 받도록 하여야 한다. 대동맥벽 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥벽이나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료를 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영성 진단 평가를 고려해야 한다.
- 9) 약을 포함한 플루로우키놀론계 약물들(헤파롤린, 헤파롤린, 글루세라트, 정신기능 및 감각이상을 포함한 신장 장애)에 높은 정도의 이상반응이 발생할 수 있으므로 이는 30일 이상 지속되거나 영구적으로 수다.
- 10) 플루로우키놀론계 항균제의 경구 투여할 수 있다. 토니올린 병용 투여하는 당뇨환자에서 고혈당증 또는 저혈당증에 포함된 혈당변화를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 혼수 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.
- 11) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 독살피파사용테(TEN, 리아렐중후군으로도 알려져 있음), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 호산구성 다형성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 약물 반응(SCAR)이 보고되었다. 환자들은 처방받은 시 중증의 피부 반응 징후/증상에 대한 권고를 들어야하며 환자에 대해 면밀히 모니터링을 해야한다. 해당 반응을 나타내는 징후/증상 발견 시, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 이에 대체 치료를 고려해야 한다. 이 약 사용시 신장기능 SJS, TEN 또는 DRESS 등의 심각한 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 어떠한 치료에서도 이 약의 치료를 계속해서는 안된다.
- 12) 심장판막 열류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 투사의 깊게 관찰하고 의사의 지침을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 열류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체 치료가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진 시 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료방문하여야 한다.

5. 상호작용
 - 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예 : 펜타벤, 플루로비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피산계)와의 병용투여는 중추신경극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제와 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
 - 3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도는 증가시키고 그 작용을 증강시킨다. 이는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 4) 이 약은 와라핀과 같은 혈구 형성과제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 혈응고제의 작용을 약화시킬 수 있어, 프로토타민시판 연장 등이 나타나므로 항응고제의 용량을 줄이게 하여, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
 - 5) 이 약을 시아로스포르린과 병용투여 시 시아로스포르린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않다.
6. 프로베네시드와 시메티딘

프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신초소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세뇨관 배설 차단능을 약화하기 때문이다. 이러한 결과와 바로 연관 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각 되며, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에서 프로베네시드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약과도 병용투여하는 경우에는 신중이 투여해야 한다. 프로베네시드는 이 약의 잔 분비를 저해하여 이 약의 유효성분 치료효과를 감소시킬 수 있다.
7. 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 병용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용 투여 시 혈당조절을 주의깊게 모니터링해야 한다.

1. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 약물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생명의체계를 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 이 약과 구조적으로 유사한 오픈북사신에서 매우 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
2. 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 않는다.
3. 고령자에 대한 투여
 - 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의 하여 신중히 투여한다.
 - 2) 시판후 조사에서 중증의/때로는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에서 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 황혼가나뉘면 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지 한다.
 - 3) 역행연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.
4. 마취투여시 주의

마르소, 캣트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 소화운동 불능, 노폐물정지, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위내적을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않는다.
5. 기타

동물실험(어린 개, 젊은 성견, 어린 캣트)에서 관절 이상이 나타났다는 보고가 있다.

- **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- **포장단위** : 30정/병, 100정/병
- **제조/회자/판매자** : 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349 (B동제외, D동일부제외)
- **제조사** : 위더스제약(주), 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품에 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이나 다른 불합리한 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품 안전처에 알리십시오.
- ※ 사용(유효기간)이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 권리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsungis.com 이나 소비자상담실 02-3271-8800
를 통해 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)에 의약품 부작용 신고 및 피해
구제 상담을 할 수 있습니다.

최종 개정 연월일: 2023.12.22

ILSUNG 일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr