

하이레보정 500밀리그램

(레보플록사신수화물)

HILEVO Tab. 500mg(Levofloxacin hydrate)

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

- [원료물질 및 분량] 이 약 1정 중
- 유효성분 : 레보플록사신수화물(KP) 512.30 mg/수화물로서 500 mg)
 - 첨가제(동용유사성분) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아린산마그네슘, 오메드라이 분홍색(03854588), 콜로이드성산화규소, 크로스보존, 포비돈

[성상] 분홍색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 유효균종
- 항색표도구균, 폐피포도균, 황색연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 해도필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 폐렴 막대균, 모악살라 카타랄리스, 클리디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 엔테로코쿠스 피지리스, 엔테로박터 콜로이카, 대장균, 프테루스 미라빌리스, 능균, 세라티아 마르세센스, 마이코플라스마 뉴모니아
- 적응증
- 복합성 피부 및 연조직 감염
- 지역사회획득 폐렴
- 만성기관지염의 급성 재발성 악화
- 급성 부비염
- 만성 세균성 전립선염, 경 중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염, 경 중증도의 급성 폐렴

이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비염, 만성기관지염의 급성재발성악화, 단순요로감염, 복합성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

[용법·용량]

○ 보통 성인 레보플록사신 1정 1회 1일 250~750 mg을 경구투여한다.

1. 정상 신장기능(크레아티닌 청소율이 분당 80 mL 초과인 환자

적응증	단위용량 및 투여간격	투여기간
복합성 피부 및 연조직 감염	750mg 24시간	10~14일
지역사회획득 폐렴		7일
만성기관지염의 급성 재발성 악화	500mg 24시간	7일
급성 부비염		10~14일
만성 세균성 전립선염		28일
경·중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염	250mg 24시간	10일
경·중증도의 단순요로감염		3일

2. 신장에 환자

1)복합성 피부 및 연조직 감염

크레아티닌 청소율(mL/min)	초회용량	유지용량
50~80	용량조정 할 필요 없음	
20~49	750mg	48시간마다 750mg
10~19	750mg	48시간마다 500mg
혈액·복막투석 환자	750mg	48시간마다 500mg

2) 지역사회획득 폐렴, 만성 기관지염의 급성 재발성 악화, 급성 부비염, 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

3) 경·중증도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염

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

4) 경·중증도의 단순요로감염 : 용량조정 할 필요 없음

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 간염, 간파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력증 약화를 포함한 중대한 이상반응

- 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.

- 간염 및 간파열
- 말초신경병증
- 중추신경계 효과
- 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나면 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
- 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근육약이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에서 투여하지 않는다.
- 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에서 사용한다.
- 급성세균성부비염(Acute bacterial rhinosinusitis)
- 만성기관지염의 급성 재발성 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 장기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고정자, 신장여, 고령환자에서 환자, 레보플록사신 1일 투여량이 1000mg 인 환자에서 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 진단할 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건염과 건파열(특히 아킬레스건)은 때때로 악화되 나다가, 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 근무력증 환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사해와 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) 약 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 4) 일부 투는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 간질 환자
- 6) 이 약을 유당을 함유하고 있으며, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에서 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 중증 신... 자

2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)

- 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 4) 펜부텐, 플루르비프로펜과 같은 펜실로잔계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)
- 5) 골다
- 6) 안술린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여받는 당뇨병 환자
- 7) 글루코코르티코이드-인산 말수소효소(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 환자 (예, 말판중추근 등)가 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈당강화제, 호르몬제, 흥분약박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중단하고 적절한 치료를 한다.
- 2) 과민반응 : 치명적인 과민반응과 아나필락시스 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장질환, 허혈, 저혈압, 쇼크, 발작, 의식상실, 저혈당, 맥관부종, 기도 폐색, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연관근, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여 한 환자에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한 것으로 의심되는 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단한다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피해야 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.
- 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 편집증, 신경과민, 상망, 지남력장애, 주의력장애, 망각 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 자살 및 자살적행, 미각 및 후각 장애, 현상 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애에서 드물게 감각신경증 또는 감각운동 축색의 가발신경병증의 결과로 감각신경증, 감각지각증, 감각장애, 쇠약 등이 보고되었다. 만약 통증, 저혈당, 저혈, 구멍가, 근육 경직, 두통, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단한다. 또 외상성신경에서 드물게 저림감이 나타나는 보고가 있다.(*일반적주의 항' 참조)
- 4) 순환기계 : 때때로 심혈관질환 같은 심장병증 장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저혈당증, 유인한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험이 환자 존재하는 환자는 투여를 중단한다.
- 5) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
- 6) 소화기 : 흔히 간조효치(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간사, 급성 간부전, 종종 간염, 간장애, 황달, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 혈소판감소증, 헤모토크리트 감소, 호산구 증가, 범혈구감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(중성·헤모글로빈), 혈소판감소증, 매우 드물게 무관립구증 이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구토, 구토, 복부부종, 설사, 식욕부진, 복통, 복부부종, 드물게 소화불량, 구내염, 혀염, 목의염, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장식대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나면 경우에는 즉시 투여를 중단하고 적절한 치료를 한다.
- 9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염 등의 건질통 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성피피피사용제(아일레중후군), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 한다.
- 11) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부자신 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 부신비질 호르몬제 투여 등의 적절한 치료를 한다.
- 12) 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다.
- 13) 기타

복이레리카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피한자의 6.7%에서 발생된되었다. 피한자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 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 나타났다. 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 피한자 중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유사사례는 다음과 같다 : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 지열 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 헛배부름 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기 가려움증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 마각도증 0.2%, 구토, 0.3%, 변비 0.1%, 진균성 피부염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경통 0.1%, 홍반성발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕부진 0.1%, 졸음 0.1%, 혼란 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 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

15) 내분비계 : 항이노호르몬 분비이상 증후군(SADH)

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환에 걸린 환자, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌종양의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루오퀴놀론계 항균제에서 간질작발증의 경우가 보고되었고, 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다.
- 3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 햇빛에 장시간 노출을 피해야 한다. 인공적인 자외선(예를 들어 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출하지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생 시 투여를 중단해야 한다.
- 4) 운전 또는 기계조작에 미치는 영향
- 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 항균제에 의한 효과는 운전, 기계조작 및 기타의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.
- 5) 대부분의 심한 폐렴구균 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수 있다. 그리고 대두균(St. aeruginosa)에 의한 병원성 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요하다.
- 6) 이 약을 포함한 기타 대부분의 항균제에서 중증에서 생명을 위협하고도 하는 위약식대장염의 보고되었다. 그러므로 이 약을 투여한 후에도 살수하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리도이 디아피셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위약식대장염의 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 수 특수치료로 대체하여 다른 감염을 방코하여신 등을 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 운동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
- 7) 알코올 섭취량이 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물을 투여받은 환자에게 감각신경 또는 감각운동 축색의 가발신경병증의 결과로 감각신경, 감각지각, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 저혈당, 저혈, 무력감, 기어움, 속, 두통, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.

8) 시각장애

이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과와의 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오퀴놀론계 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 지시하여야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력 또는 대동맥류나 대동맥박리의 위험 요인이 있는 환자는 대체치료가 없는 경우에만 투여하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.

10) 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 혈당, 혈중, 혈중, 근골격계 장애, 내분비계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.

11) 플루오퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 혼수 또는 사망을 일으키는 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 즉시 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.

12) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 독성피피피사용제(TEN, 아일레중후군으로 알려져 있음), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 유해 반응(SCAR)이 보고되었다. 환자들은 치명적인 신 중증의 피부 반응 징후/증상에 대한 권고를 들어야하며 환자에 대해 면밀히 모니터링을 해야한다. 해당 반응을 일으키는 약물/제거/환상 발현 시, 이 약의 사용을 즉시 중단해야 하며 대체 치료를 고려해야 한다. 이 약 사용자 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS 등의 심각한 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 어떠한 시점에서도 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.

6. 상호작용

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예 : 펜부텐, 플루르비프로펜과 같은 펜실로잔계 또는 프로피온산계)와 병용투여는 중추신경 자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알부민 또는 마그네슘 함유 제제, 수크랄라이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 마연 또는 철분이 함유된 중합비타민제제의 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 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 4) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타나는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
- 5) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않다.
- 6) 프로베나이드와 시메티딘 : 프로베나이드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유익성 있는 영향을 주었다. 이 약의 산소소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베나이드에 의해 34% 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신노노노 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장에 장애가 있는 환자에게 프로베나이드, 시메티딘과 같은 신노노노 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베나이드는 이 약의 큰 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다.
- 7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여 시 혈당 수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물의 생식실험 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생체조직의 재층을 저해하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약과 구조적으로 유사한 오플록사신에서 모유 수유로 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. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있으므로 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격을 주의하여 신중히 투여한다.
- 2) 시판후 조사에서 중증/때로는 치명적인 간독성(간독성) 65세 이상의 노인환자에서 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타나 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지 한다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있으므로 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격을 주의하여 신중히 투여한다.
- 2) 시판후 조사에서 중증/때로는 치명적인 간독성(간독성) 65세 이상의 노인환자에서 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타나 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지 한다.
- 3) 약제연구에 따르면 플루오퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.

10. 과량투여시의 처리

마우스, 랫드, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 소화운동불능, 무기력증, 신 운동활동 감소, 호흡곤란, 허혈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위배제를 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하여 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요하다. 이 약의 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지는 않는다.

11. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 위드스레보플록사신500밀리그램(위드스레박)과 대조약 크리비트500밀리그램(제일약품)을 2X 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 복용 시 단회 경구 투여하여 혈중 레보플록사신을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을

때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	크리비트500밀리그램 (제일약품)	46.45±6.46	6.87±1.37	1.00 (0.67~4.00)	7.16±0.83
시험약	위드스레보플록사신산염 500밀리그램 (위드스레박제)	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)		log0.9636~ 1.047	log0.8528~ 0.9555	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=27)
AUC : 투약시간당최 최종혈중농도 측정시간 17자의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일단 신장 배설된
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
*이 약은 위드스레박(위드스레박) 위드스레보플록사신500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위드스레박(위드스레박)에 위탁제리하였을
12. 기타
동물실험(여러 개, 젊은 성견, 어린 랫드)에서 관찰상이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장양식] 30정/병, 100정/병

[제조자] 위드스레박 / 경기도 안성시 미명면 제2중22길 103

[제조/유통자] (주)다산제약 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

[고객상담실] 080-650-5206

- ※ 본 의약품은 KGMPI의약품 제조 및 품질관리기준에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효) 기한이 경과되었거나 변질·변해·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환이 가능합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하시기 바랍니다.
- ※ 첨부(유효)기한이 지난 의약품이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리위원회(의약품안전관리)에 연락주시기 바랍니다.
- ※ 부작용발생후 신고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

첨부서 개정 연월일 : 2020년 12월 10일
[PM0425/00]