1P

26mm

전문의약품 30정

대한민국 최초 3상 신약

큐록신정

발로플록사신 100mg

Q

【원료약품의 분량】 1정 중 발로플록사신(별규) … 100.0mg

【성상】 원형의 백색의 필름코팅정 【효능 · 효과】【용법 · 용량】【주의사항】 라벨 뒷면 설명서 참조 【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

JW 중외제약

제이더블유중외제약(주) 충남 당진시 송악읍 한진1길 56

유효기한 :

제조번호 :

35mm

10mm

OPEN

2P

100mm

의 약 품 분류번호	629 기타의 화학요법제

큐록신정

발로플록사신 100mg

Q-roxin® Tab. Balofloxacin 100mg

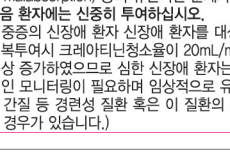
큐록신정은 신약개발을 선도하는 JW중외제약에서 10여년간의 연구를 거쳐 개발한 신규 퀴놀론계 항균제입니다. Quinolone 골격의 7위치에 piperidine환 및 8위치에 methoxy기를 도입한 New-Quinolone계 항균제로 그람 양성균, 그람음성균 및 MRSA에 이르기까지 광범위한 항균 스펙트럼을 나타내었습니다. 또한 기존 퀴놀론계 항균제에서 나타난 광독성 및 중추신경계 독성이 많이 개선된 것으로 평가받고 있습니다. ①

3P

93mm

【유효 성분】

1. 구조식



②

4P

2. 일반명 : Balofloxacin
 - 화학명 : 1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-8-methoxy-7-(3-metylamino-piperidin-1-yl)-4-oxoquinoline-3-carboxylic acid dihydrate
 - 분자식 : $C_{20}H_{24}FN_3O_4 \cdot 2H_2O$

【약리작용】

1. 작용기전 : 세균의 DNA gyrase의 작용을 저해하여 살균작용을 발휘
2. 항균력 : 큐록신정은 그람 양성균 및 음성균에 대해 광범위한 항균력을 가지고 있습니다. 특히, 메치실린 내성 황색포도상구균(MRSA) 및 폐렴구균 등의 그람 양성균에 대해 우수한 항균력을 나타내었 ③

5P

습니다. 혐기성균주에 대해서도 그람 양성균 및 음성균 전반에 걸쳐 큐록신정의 항균력은 기존 퀴놀론제보다 우수하며 특히 임상적으로 문제가 되는 B. fragilis, P. gingivalis, C. difficile, Peptostreptococci에 대해 우수한 항균활성을 나타내었습니다.

【효능 · 효과】

1. 유효균종 : 포도상구균(Staphylococcus)속, 연쇄상구균(Streptococcus)속, 장구균속, 모르가넬라속, 프로비덴시아속, 대장균, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 슈도모나스속, 펩토스트렙토코쿠스속, CNS(coagulase-negative staphylococci), 아시네토박터속, 클라미디아
2. 적응증 : 단순성 요로감염증(방광염, 요도염 등), 골반내 감염증, 자궁경관염 ④

6P

【용법 · 용량】

1. 단순 요로감염증 (방광염, 요도염 등)
 1) 성인 : 발로플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2회 경구투여합니다.
 2) 신장애 환자(크레아티닌청소율이 40mL/min 이하의 중증의 신기능 장애 환자) : 이 약으로서 1회 100mg을 2일 1회 투여합니다.
2. 골반내 감염증, 자궁경관염
 1) 성인 : 이 약으로서 1회 200mg을 1일 2회, 7일간 투여합니다(골반내 감염증의 경우 증상 개선 정도에 따라 14일까지 복용할 수 있습니다.).
 2) 신장애 환자(크레아티닌청소율이 40mL/min 이하의 중증의 신기능 장애환자) : 이 약으로서 ⑤

7P

1회 200 mg을 2일 1회 투여합니다.

※ 혈중 크레아티닌 농도만이 알려져 있을 때는 다음 계산식으로 크레아티닌청소율을 구할 수 있습니다.

○ 남자 : 크레아티닌청소율(mL/min) = 체중(kg)×(140-나이) / 72×혈장 크레아티닌농도(mg/mL)

○ 여자 : 0.85×남자에 대해 구해진 값

【사용상의 주의사항】

1. **경고**

퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 ⑥

8P

있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었습니다(신중투여항 참조).

2. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
 1) 이 약 또는 다른 퀴놀론계 제제에 대한 과민반응의 병력이 있는 사람
 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 3) 유 · 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
 4) 퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민반응, 힘줄염, 힘줄파열의 병력이 있는 환자
 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 ⑦

9P

분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

3. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 1) 중증의 신장애 환자 신장애 환자를 대상으로 한 제1c상 임상시험에서 이 약 100mg을 일주일간 반복투여시 크레아티닌청소율이 20mL/min이하 환자에서 혈청 크레아티닌이 15례중 7례에서 20%이상 증가하였으므로 심한 신장애 환자는 투여 중 또는 투여 후 신기능 관련 검사수치에 대한 지속적인 모니터링이 필요하며 임상적으로 유의한 변동이 있는 경우 투약을 중지합니다.
 2) 간질 등 경련성 질환 혹은 이 질환의 병력이 있는 환자(다른 퀴놀론계 항균제가 경련을 일으키는 경우가 있습니다.) ⑧

10P

3) 뉴퀴놀론계 항균제에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
4) 고령자
5) 중증 근무력증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)

4. **이상반응**
 1) 쇼크 : 드물게 쇼크가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
 2) 과민반응 : 때때로 두드러기, 드물게 발진, 발적, 안면부종, 가려움 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 3) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌 상승 등이 나타나는 경우가 있습니다. 또한 다른 뉴퀴놀론계 ⑨

11P

항균제에서 드물게 급성 신부전이 나타났다는 보고가 있습니다.
4) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, ALP의 상승, 총빌리루빈의 상승이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
5) 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
6) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 복통, 설사, 구역, 연변, 변비, 복부불쾌감, 위불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 구토, 구갈 등이 나타나는 경우가 있습니다. 다른 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 대장염이 나타나는 경우가 보고된 바 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다. ⑩

12P

7) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 드물게 두통, 불면 등이 나타나는 경우가 있습니다. 동일계열약물(플루오로퀴놀론계 항균제)을 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었습니다.('일반적주의 항' 참조)
8) 기타 : 때때로 열감, 심계항진이 나타나는 경우가 있습니다. 다른 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타나는 (고령자, 특히 신장애 환자에서 나타나기 쉽습니다.) 경우가 보고된 바 있으므로 신중히 투여합니다.
9) 요로감염증 환자 283명에 대한 무작위배정 · 이중맹검 제3상 임상시험에서 시험약과 관련이 있다고 추정되는 이상반응은 다음 표와 같습니다.

⑪

13P

	이 약 투여군 (n = 182)	대조군 (n = 101)		이 약 투여군 (n = 182)	대조군 (n = 101)
구역	2.7%	5.0%	두드러기	0.5%	1.0%
가슴쓰림	1.6%	3.0%	설사	0.5%	0%
변기	1.1%	0%	구갈	0.5%	1.0%
어지럼	1.1%	4.0%	복부 불쾌감	0.5%	0%
열감	1.1%	0%	위 불쾌감	0.5%	0%
소화불량	0.5%	4.0%	가려움	0.5%	0%

⑫

14P

심계항진	0.5%	0%	두통	0%	1.0%
복통	0%	1.0%	식욕부진	0%	5.0%

10) 산부인과 감염증 환자 288명에 대한 무작위배정, 이중맹검 제3상 임상시험에서 시험약과 관련이 있다고 추정되는 이상약물반응은 다음 표와 같습니다.

	이 약 투여군 (n = 141)	대조군 (n = 147)		이 약 투여군 (n = 141)	대조군 (n = 147)

⑬

15P

두통	1.4%	1.4%	γ-GTP 증가	0.0%	1.4%
어지럼	0.7%	0.0%	AST 증가	1.4%	1.4%
복부불쾌감	0.7%	0.7%	ALT 증가	1.4%	2.0%
상복부통	0.0%	0.7%	ALP 증가	0.0%	1.4%
속쓰림	1.4%	0.7%	불면	0.0%	2.0%
구역	0.7%	0.7%	졸음	0.7%	0.0%
구토	0.0%	0.7%	시각이상	0.7%	0.0%
빌리루빈 증가	0.7%	0.0%	가려움	0.0%	0.7%

⑭

16P

11) 국내 시판 후 조사결과국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,174명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.2%(38명/3,174명, 총 53건)로 보고되었고, 보고된 이상반응 중 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.0%(31명/3,174명, 총 42건)입니다. 보고된 이상반응은 약과의 인과관계 여부와 상관없이 위불쾌감 0.2%(6명/3,174명), 설사, 두통, 소화불량 각 0.2%(5명/3,174명), 안면부종 0.1%(4명/3,174명), 구토, 복통 각 0.1%(3명/3,174명), 질 가려움, 가려움, 구역, 식욕부진, 가슴쓰림 각 0.1%(2명/3,174명), 피로, 발열, 빈혈, 부종, 호흡곤란, 기침, 어지럼, 졸음, 불면, 복부불쾌감, 복부팽만감, 변비 각 0.1%(1명/3,174명)로 보고되었습니다. 이 중 예상하지 못한 이상반응은 졸음, 질 가려움, 기침, 호흡곤란, 부종, 피로, 발열이고, 이 중 중대 이상반응은 호흡곤란, 전신부종, 빈혈입니다. ⑮

17P

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
2) 위험요인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 주지시킵니다.
3) 퀴놀론 투여로 인하여 특히 고령자와 코티코스테로이드를 사용중인 사람에게서 건염과 건파열이 외국에서 보고된 바 있습니다. 통증, 염증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 이 약의 사용으로 건파열은 보고되지 않았습니다.
4) 다른 퀴놀론계 항균제에서 QTc 간격 연장이 보고되므로 심질환(부정맥, 허혈성 심질환 등), ⑯

18P

저칼륨혈증, 저마그네슘혈증이 있는 환자, 항부정맥제(Ia군 또는 III군 항부정맥제) 투여중에 QTc 간격 연장을 일으킬 우려가 있는 환자에게 투여시에는 주의해야 합니다. 이 약의 사용으로 QTc 간격 연장은 보고되지 않았습니다.
5) 말초신경병증동일계열약물(플루오로퀴놀론계 제제)을 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었습니다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있습니다. 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 합니다.

6. 상호작용 ⑰

19P

1) 알루미늄 또는 마그네슘을 함유하는 제산제와의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되고 효과가 감소되는 경우가 있으므로 병용을 피하는 것이 바람직합니다.
2) 유사화합물(에녹사신 등)에서 펜부펜 등의 페닐초산계 혹은 프로피온산계 비스테로이드소염진통제와의 병용에 의해 흡수가 저하하고 드물게 경련이 나타난다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
3) 다른 퀴놀론 항균제에서 테오필린과의 병용에 의해 테오필린 혈중 농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로, 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
4) 퀴놀론계 항균제는 당뇨약인 클리벤클라이드와 병용투여 시 심각한 저혈당증을 유발할 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 ⑱

20P

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유중인 여성에는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
2) 동물을 사용한 생식독성실험 결과, 랫트의 수태능력실험 및 기형발생실험에서 고용량(300mg/kg)군 태자의 유의한 골화 지연, 토끼의 기형발생실험에서 중용량(10mg/kg)군 및 고용량(50mg/kg)군 태자의 유의한 사망율 증가, 고용량군 태자의 유의한 체중감 소와 골화 지연, 랫트의 기형발생실험에서 저용량(30mg/kg)군 및 고용량(300mg/kg)군 태자의 유의한 체중감소, 랫트의 주산 수유기 실험에서 고용량(300mg/kg)군에서 분만일이 다소 지연되는 경향이 있음이 관찰되었습니다.

8. 소아에 대한 투여

1) 다른 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였습니다. ⑲

21P

2) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장에서 배설되는데 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속되는 경우가 있으므로 용량 및 투여간격 등에 유의하여 신중히 투여합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 기타 ⑳

22P

1) 다른 뉴퀴놀론계 항균제의 동물실험(어린 개, 어린 랫트)에서 관절 이상이 인정되고 있습니다.
2) 외국에서 다른 뉴퀴놀론계항균제의 투여에 의하여 드물게 아킬레스건염, 건단열 등의 건장애가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 행하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

㉑

23P

【교환 및 제품문의】

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 유효기한이 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품등은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오. 연락처 : 고객보호팀 1588-2675

첨부문서 작성년월일 : 2014. 8. 28 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

㉒

24P

JW 중외제약

제이더블유중외제약(주)

충남 당진시 송악읍 한진1길 56

큐록신정다중라벨-1408-D ㉓

접착면