레보카신정

(레보플록사신수화물)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중,
유효성분 : 레보플록사신수화물(KP) ·····100mg
첨가제(등물유제) : 유당수화물(소-우유)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바납, 탈크, 포비돈, 프로필렌글리콜, 히프로멜로오스

[성상] 흰색~미백색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

○ 유효균종
포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스

○ 적응증
- 복잡성 피부 및 연조직의 감염
- 만성 기관지염, 미만성 범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 지역사회감염폐렴, 기관지확장증(감염시)
- 급성소구신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 바든균성요도염, 부고환염
- 세균성 이질, 장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
- 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검판선염, 각막궤양
- 중이염 [만성지주증성중이염 및 봐포 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외], 부비동염, 치주조직염, 악염
- 단냉증, 담주염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용합니다.

[용법·용량]

○ 보통 성인 레보플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여합니다.
중증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로서 1회 200mg, 1일 3회 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 건염, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근무력증 악화를 포함한 중대한 이상반응
• 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 중에와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있습니다.
– 건염 및 건파열
– 말초신경병증
– 중추신경계 효과
• 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않습니다.
이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근무약이 더 심해질 수 있습니다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 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 사용합니다.
– 급성사균성부비동염(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 오피적 스슬이 필요하거나 또는 장에기간의 연장을 유발하는 예제 : 손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장애 환자, 고령장기이식 환자, 레보플록사신 1일 투여량이 1000mg인 환자이거나 코르티코스테로이드의 병용 시 더 증가합니다. 따라서 코르티코스테로이드 와 병용투여는 피해야 합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안됩니다. 그리고 건염 또는 건파열이 아닌을 확실히 진단 받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건염과 건파열(특히 아킬레스건)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 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무력환자는 경우 증상이 더 심해 질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 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 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여하면 안됩니다.
3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
1) 중증 신장애 환자
2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
4) 펜부페, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 브스테르이드오언제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)
5) 고령자
6) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제와 이 약을 동시에 투여받는 당뇨병 환자
7) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 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, 말판증후군 등)가 있는 환자
10) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류 부전의 가족력이나 위험 인자(예, 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
4. 이상반응
1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 주찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 홍부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 그미반응 : 처방전이 그미반응과 아나필락시 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압 쇽, 발작, 의식상실, 저관감, 맥박부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장박동, 현하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 그미반성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때로는 치명적인 그미반응이 보고되었습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피하며 또한 수로, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단합니다.
3) 정신사경계 : 대뇌로 혈류 에지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울 정신병적 반응(환각, 편집증, 신경과민 섬망 자살력상실, 주의력장애, 악몽 등), 초조, 혼돈 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 현하 등이 나타날 수 있습니다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상증, 감각저하증, 감각장애, 심각 등이 보고되었습니다. 이와 증증, 적절한 처방, 무감각, 가려운 속각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타났다면 투여를 중지합니다. 또 오통록사신에서 드물게 저린감이 나타났다는 보고가 있습니다. (일반적주의 항 참조)
4) 순화기계 : 매개로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있습니다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고도었고 시판 후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 우이한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금합니다.
5) 신장 : 패매로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물거 급성신부전이 나타날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 그미반성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때로는 치명적인 그미반응이 보고되었습니다.
6) 간장 : 초의 간효소치(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간의사, 급성 간부전, 중증 간염, 간건해, 황달 ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치치 감소, 호산구 증가, 범혈구감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(증상: 헤모글로빈뇨), 혈소판감소증, 매우 드물게 무과립구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불화감, 설사 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구내염, 헤열, 복미름, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위만성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의합니다. 드물게 건염통, 건염 등의 건염환, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있습니다. 그때 아픽기 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.
10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(라이엘증후군), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
11) 호흡기계 : 설염, 기침, 호흡곤란, 흉부조여 이상, 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 혈당강하제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
13) 기타
복와에러카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피한자의 6.7%에서 발현되었습니다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약은 투여를 중지하였습니다. 전반적인 발현율과 유해사례의 종류 및 빈도는 750mg을 1일 1회 투여한 경우, 250mg을 1일 1회 투여한 경우, 500mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났습니다. 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 피한자 중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유해사례는 다음과 같습니다. : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 점염 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 현해부음 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%, 진균감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 홍반성발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 홍분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%
14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전의 발생할 수 있습니다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 합니다.
15) 내분비계 : 항이뇨호르몬 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 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승기능저하증상, 어지러움 및 떨림과 관련이 있습니다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있습니다. 간질 및 중추신경계 질환(예, 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 증추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의사고 치료상의 유익성에 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 합니다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제에서 간질지속증의 경우가 보고되었습니다. 발작이 발생하면 이 약은 중단하여야 합니다.
3) 이 약에 의한 광과민반응을 매우 드물게 나타나는 반응이지만 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 물등요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선 (예를 들면 태닝장선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.
4) 운전 또는 기계조작에 미치는 영향
어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대사능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있습니다.
5) 대부분의 심한 폐렴구균성 폐렴의 경우는 이 약이 적절히 치료가 되지 못할 수도 있습니다. 그리고 녹농균(P. aeruginosa)에 의한 병원내 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요합니다.
6) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 상명을 위협하기도 하는 우마성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 여건 항균제도 투여 후에 설사라는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리듐 디피실(Clostridium difficile)에서 생성도는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로 우마성대장염이 의심될 때는 이 약은 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 치료없이 보조수단 그 독소치료로 처치 예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 합니다.
7) 말초신경병증이 약물 프함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각시경 또는 감수운동 축삭의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장이 및 쇠약 등이 보고되었습니다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빈후에 나타날 수 있고 비가역적일 수 있습니다. 적절감, 저림, 무감각, 가려운 속각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기 위해 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 않았습니다.
9) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있습니다. 환자들은 복부, 가슴, 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 합니다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 다른 질환나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 합니다.
10) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 희롱염, 심폐폐염, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애의 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있습니다.
11) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강하제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들의 혈당농 주의깊게 모니터링 해야 합니다. 혹수 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었습니다. 만약 이 약으로 치료중인 환자에서 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 합니다.
12) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 독성표피괴사용해(TEN, 라이엘증후군으로도 알려져 있음), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 유해 반응(SCAR)이 보고되었습니다. 환자들은 처방전을 시 중증의 피부 반응 징후/증상에 대한 권고를 들어야 하며 환자에 대해 면밀히 모니터링을 해야 합니다. 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 증후의 심각한 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 어떠한 시점에서도 이 약의 치료를 개시해서는 안됩니다.
13) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있습니다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 조사할고 이 약은 진찰을 받도록 지시해야 합니다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자은 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 합니다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 폭무 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 합니다.
인간 혈중 농도를 비지 중에 재현한 in vitro 모델에서 500mg 1일 1회 투여는 100mg 1일 3회 투여보다 폐렴구균 및 대장균의 내성균 출현을 억제하는 것으로 나타났습니다.

6. 상호작용
1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성제제 : 론브펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계의 병용투여는 중추신경자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제의의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 적혹 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직합니다.
3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
4) 이 약은 와르파린 같은 경구 항응고제의 대백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
5) 이 약을 시이클로스포린과 병용투여 시 시이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않습니다.
6) 프로베네시드와 시메티딘
프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소실이 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었습니다. 이 약의 신장소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였습니다. 이것은 두 약물 모두 이 약은 신세뇨관 배설 차단작용이 있기 때문입니다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에게 프로베네시드 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여 하는 경우에는 신중히 투여해야 합니다. 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있습니다.
7) 당뇨병용자 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여 시 혈중 글수치를 주의깊게 모니터링해야 합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었습니다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장중인 생명체의 체중을 지향하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
2) 이 약과 구조적으로 유사한 오플록사신에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여중에는 수유를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였습니다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
1) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈장 농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.
2) 시판 후 조사에서 중증의 또는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에게서 보고되었습니다. 만약, 간염은 증상이 나 증후가 나타난 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지 합니다.
3) 연령별구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였습니다.
10. 과량투여시 의 처치
마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 치사은도를 눈, 눈꺼풀처짐, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 딜레, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났습니다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요합니다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서는 효과적으로 제거되지 않습니다.
11. 기타
동물실험(어린 개, 젊은 성견, 어린 랫트) 에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※ 구입시 유효기한 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081,9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※ **의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원(1644-6223)**

※ 의사나 약사로부터 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.
1. 환자에게 복약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약 지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투여하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조의뢰자 : 국제약품[주]
경기도 안산시 단원구 산성로 47
www.kukjepharm.co.kr
제조자 : 알리코제약(주)
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

개정일 : 2022년 08월 29일
ET_E11-22-01