

살균성 항균제 에펙신® 주사

(오플록사신)

전문의약품

분류번호 629
(7타의 화학요법제)

에펙신(Ofloxacin) 주사는 편성항기성균을 포함한 그람양성균 및 음성균에 대해 광범위한 항균스펙트럼을 나타내며 그 작용은 살균적입니다. Ofloxacin은 약동력학적 특성이 타 퀴놀론계 항균제보다 우수하여 난치성감염증을 포함한 각과 영역의 감염증 치료에 효과적인 약물입니다.

원료약품의 분량(1mL중)

오플록사신(USP) 2.0mg
첨가제 : 염화나트륨, 염산, 주사용수

성상

이 약은 미황색 액이 든 무색 바이알의 주사제입니다.

약리작용

오플록사신은 세균의 DNA합성에 필수적인 효소인 DNA gyrase의 활성을 저해하여 항균활성을 나타내며 그 작용은 살균적입니다. 오픈록사신은 그람양성균, 음성균에 대해 광범위한 항균스펙트럼과 강한 항균력을 나타냅니다. 특히 *S.aureus*, *N.gonorrhoeae* 등 그람양성균과 *Enterobacteriaceae*, *H.influenzae*, *N.gonorrhoeae* 등 그람음성균 및 각종 혐기성균에 대해 강력한 항균활성을 나타냅니다. 또한 오픈록사신은 Nalidixic acid 내성 *Enterobacteriaceae*, Clindamycin 내성 *B.fragilis*에 대해 우수한 항균활성을 나타냅니다.

체내동태

오픈록사신 200mg을 1회 주사시 소실반감기는 5.4h, AUC는 14±2.3mg·h/mL를 나타내며 주된 배설 경로는 신장으로서 24시간 이내에 투여용량의 77%가 배설되었고, 대부분 미변화체로 배설되었습니다. 200mg 경구제 투여와 비교시 최고혈중농도는 주사제가 2배 정도가 높았고 약제내성도 우수하였습니다.

효능·효과

○ 유효균종

포도구균, 폐렴구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 펩토연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로코커, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스

○ 적응증

- 만성 기관지염, 폐렴
- 피부 및 연조직의 감염
- 요로감염, 방광염
- 패혈증 - 귀의 감염증

용법·용량

오픈록사신은 적어도 60분에 걸쳐서 천천히 정맥주사 합니다. 근육주사, 피하주사, 늑막주사, 격막내 주사로는 사용하지 않습니다.

1. 신기능이 정상인(크레아티닌 청소율이 분당 50mL 이상) 보통 성인 : 이 약으로서 1회 200mg, 1일 2회 투여하며 적응증 및 효과발현 정도에 따라 1회 400mg, 1일 2회로 증량할 수 있습니다. 각각의 적응증별 투여량은 다음과 같습니다.

감염증	1회용량	투여간격	1일용량
만성기관지염, 폐렴	200~400mg	12시간	400~800mg
피부 및 연조직의 감염	200~400mg	12시간	400~800mg
요로감염, 방광염	200mg	12시간	400mg
패혈증	200~400mg	12시간	400~800mg
귀의 감염증	200~400mg	12시간	400~800mg

2. 신장에 환자 : 초회량은 보통 상용량을 투여 한 후 다음 용량부터 다음과 같이 조절합니다.

- 1) 크레아티닌 청소율이 분당 20~50mL : 보통 상용량을 24시간마다 1일 1회 투여합니다.
- 2) 20mL 미만 : 보통 상용량의 1/2을 24시간마다 1일 1회 투여합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.
- 2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡보조기가 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 성장중인 청소년
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 글루코코르티코이드-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍환자 (용혈반응이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자 (경련의 위험이 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증 신장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 정신질환자 또는 정신질환병력이 있는 환자
- 4) 간장애 환자
- 5) 중증 근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있습니다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 아나필락시스 속 및 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압 강하, 호흡 곤란, 흉부 압박감, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등물개 발적, 부종, 발열, 열감 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지합니다.
- 3) 신장 : 혈뇨, 드물게 급성 신부전, 신결석, 간질성 신염, 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP, γ-GTP, 총빌리루빈 상승, 매우 드물게 담즙정체황달이 나타날 수 있습니다. 유사약인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한, 전격성간염(급성 간부전)이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로, 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 때때로 구역, 구토, 위·복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위부부종, 소화불량 등물개 흉통, 구갈, 미각이상, 구내염, 허염, 복부팽만감, 변비, 연하곤란, 위장관출혈, 구강점막통, 장천공 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 빈혈 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 또 약물과의 인과관계는 불명확하나 드물게 무과립구증, 혈전지혈소판혈증자색반병, 정상·반상출혈, 프로트롬빈시간 연장, 가역적 골수기능억제, 림프구 감소, 호중구 감소, ESR 증가 등이 보고되었습니다.
- 7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 마비감, 말초신경장애 (감각이상, 감각저하 등), 시각이상(복시, 무시, 안구진탕증), 청각이상(이명, 청력감소), 환각, 졸음, 신경과민, 수면장애, 혼몽, 불안, 우울, 초조, 다행증, 착란, 발작, 악몽, 지각이상, 가역적 후각·평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두통감

등이 나타날 수 있습니다. (“일반적주의 항” 참조)

- 8) 피부 : 드물게 피부점막만충후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사증후군(리델증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 근육격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근력약화, 근염 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의 합니다.
- 10) 호흡기계 : 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지 경련, 알레르기성 폐렴, 코피, 협착증 등이 보고 되었으며 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 11) 순환기계 : 드물게 뇌혈전, 폐부종, 빈맥, 고 · 저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환계 허탈이 보고되었습니다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(돌사이드대몬데스 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치합니다.
- 12) 비뇨생식기계 : 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 요저류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 저장뇨, 농뇨, 당뇨, 단백뇨, 알칼리뇨, 질염, 질칸디다, 질분비물증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경련, 여성 생식기의 발진, 통증, 자극 및 작열감 등이 보고되었습니다.
- 13) 기타
 - ① 다른 퀵론제 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타난다는 보고가 있습니다. (고령자, 특히 신장에 환자에서 일어나기 쉽습니다.)
 - ② 사지통, 드물게 권태감, 발열이 나타나는 경우가 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약에 의한 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등에) 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.
- 3) 중추신경계 질환 (예: 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시켜야 합니다.
- 4) 장기치료 시에는 정기적으로 간기능검사, 신기능검사, 혈액검사 등을 실시합니다.
- 5) 투여 중 충분한 수분을 섭취하여 고농도의 요생성을 방지합니다.
- 6) 이 약은 어지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업이나 자동차, 기계 등을 작동할 시에는 주의 합니다.
- 7) 말초신경병증 : 이 약을 포함한 플루로퀴놀론계 제제를 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. 작업감, 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

- 1) 펜부펜 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드 소염제와의 병용에 의해 중추신경자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
- 3) 이 약은 시토크롬 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여시 주의해야 합니다.
- 4) 이 약과 테오필린과는 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀵론제 항균제에서는 테오필린과의 병용투여시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 5) 다른 퀵론제 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당 장애가 보고된바 있습니다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요합니다.
- 6) 다른 퀵론제 항균제에서 시메티딘이 퀵론제 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있습니다.
- 7) 다른 퀵론제 항균제에서 프로베네시드는 퀵론제 항균제의 분비를 저해하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있습니다.

- 8) 다른 퀵론제 항균제에서 사이클로스포린의 병용투여시 사이클로스포린의 혈청 농도가 상승한다는 보고가 있습니다.
- 9) 이 약과 혈압강화제의 병용투여시 갑작스런 혈압강하가 나타날 수 있습니다. 혈압강화제 또는 바르비투레이트 마취제와 병용시에는 심혈관계 기능을 모니터링하여야 합니다.
- 10) 이 약은 식사와 상관없이 투여할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단 합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(어린개, 어린 랫트)에서 관절이상을 유발하였습니다.
- 2) 소아 및 18세 이하의 성장중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하되는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여 합니다.

10. 임상검사치에의 영향

이 약의 투여기간 중 아편이나 포르피린에 대한 소변검사상 위양성반응이 나타날 수 있습니다.

11. 과량투여시의 처치

과량투여 사례는 거의 없으나, 사고로 이 약 주사제 3g을 과량 투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 얼굴의 화끈거림, 얼굴의 부종과 마비감, 발음 부정확, 중증도 방향감각상실 등의 이상 반응이 보고되었으나, 투여 중지 후 1시간 안에 어지러움 증상을 제외하고는 모두 사라졌습니다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의깊게 관찰을 하며 충분한 수분을 공급합니다. 이 약은 혈액 투석이나 복막투석으로 완전히 제거되지 않습니다.

12. 적응상의 주의

- 1) 정맥으로만 투여하며, 빠르게 주사하면 저혈압이 나타날 수 있으므로 적어도 60분 이상 천천히 주사합니다.
- 2) 다기 양이온을 함유하는 용액과 같은 투여 경로로 투여해서는 안됩니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

저장방법

밀봉용기에 저장

포장단위

1바이알/ 100mL

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2015년 10월 19일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

※5030232~1151019