

레보펙신[®]

(레보플루카신수화물)

전문약품	분류번호	629(기타의 화학요법제)
------	------	----------------

- 원료약품 및 분량** (1정 중)
- 유효성분 : 레보플루카신수화물 (KP) 100mg
 - 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 진분, 글리콜산나트륨, 카르나우바진, 콜로이드성이산화규소, 탭크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

성상

이 약은 백색의 원형 필름코팅정제입니다.

효능·효과

1. 유효작용
- 포도구균, 황연쇄구균, 옹혈연쇄구균, 장내구균, 페렴구균, 펠도연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박실, 신켈라, 엔테로코커, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스

2. 적응증
- 복진성 피부 및 연조직의 감염
 - 만성 기관지염, 미만성 폐세기관지염, 만성호흡기질환의 2차 감염, 지역사회감염폐렴, 기관지확장증(감염시)
 - 급성신우신헌, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염
 - 세균성 이질, 장염
 - 자궁부속기염, 자궁내강염, 바르톨린염
 - 눈꺼풀염, 다래끼, 눈농양, 감관선염, 각막궤양
 - 중이염(만성진주층중이염 및 배로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 부비동염, 치주조직염, 악염
 - 담낭염, 담관염
- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염 및 만성 폐쇄성 폐질환의 급성세균성악, 단순요로감염, 급성중이염, 복진성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용함니다.

용법·용량

- 보통 성인 레보플루카신수화물로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여함니다.
- 중증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로서 1회 200mg, 1일 3회 투여함니다.
- 연령, 중증에 따라 적절히 증감함니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
- 1) 간염, 간피열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력증 약화를 포함한 중대한 이상반응
- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 정맥과 정맥주관으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있습니다.
- 간염 및 간피열 - 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 근육이 더 심해질 수 있습니다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않습니다.
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 환자마다 허가된 효능·효과 중 다음과 같은 적응증에 대해서 다른 치료 방법이 없는 환자에서 사용함니다.
 - 급성세균성부비동염(Acute bacterial rhinosinustitis) - 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease) - 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections) - 급성충만성(Acute otitis media)
- 2) 레보플루카신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 정맥기간의 연장을 유발하는 어거·쇼·아레스크진 등의 간피열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고정적, 신장제 환자, 고혈장기아식 환자, 레보플루카신 1일 투여량이 1000mg인 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가함니다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 합니다. 환자가 동증, 연증, 간피열을 경험하면 이 약의 투여를 중단해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안됩니다. 그리고 간염 또는 간피열이 아님을 확실히 진단받은 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 간염과 간피열/동맥이 아레스크진은 때때로 악화될 수 있습니다. 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있습니다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있습니다.

주의함니다. 드물게 관절통, 건염 등의 건진할, 매우 드물게 간피열이 일어날 수 있습니다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의함니다.

- 10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군(SSJS), 독성표피괴사증후군(라이엘증후군), 호산구 증 및 전신성 중증을 동반한 악열반응(DRESS)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 함니다.

- 11)호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 폐부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 함니다.

- 12)장구균 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애 (고혈당 또는 저혈당)가 보고 되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 함니다.

- 13) 기타

복이베라키에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발현되었습니다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였습니다. 전반적인 발현율과 유사사례의 종류 및 분포는 7500mg을 1일 1회투여한경우 250mg을 1일 1회투여한경우 5000mg을 1일 1회 또는 1일2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났습니다. 본 임상시험에서이 약을 투여받은 피험자중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 악열 유사사례는 다음과 같습니다. -구역 1.5%, 설사 1.2%, 장염 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 헛배물 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기감염2.1%, 칸디다증 0.2%, 마카조증상 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신장증 0.1%, 옹발성발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸림 0.1%, 흥분 0.1%, 구진 0.2%, 발열 0.1%, 알레르기반응 0.1%

- 14) 대동맥류 또는 대동맥박리 : 대동맥류 또는 대동맥박리가 발생할 수 있습니다. 이약이 발견되면 적절한 조치를 취해야 합니다.

- 15) 내분비계 : 항이노호르몬 분비이상 증후군(SADH)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 간염, 간피열의 병력이 있는 환자 3) 소아 및 18세 이하의 성장중인 청소년 4) 악부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 5) 간질 환자 6) 이 약을 요로감염과 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증 신장애 환자
- 2) 중증의 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자 (경련의 위험이 있습니다.)
- 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
- 4) 편두박, 플루비프록센과 같은 페닐조산제 또는 프로피온산제 비스테로이드 소염제 및 테오필린을 투여중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)
- 5) 고령자
- 6) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여하는 당뇨병 환자
- 7) 글루코오스-6-인산 탈수소효소 (G-6-PD) 결핍환자 (드물게 옹혈반응이 나타날 수 있습니다.)
- 8) 중증근무력증 환자(중증이 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, 말관동후궁 등)가 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압 강하, 호흡 곤란, 흉부 압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 함니다.
- 2) 과민반응 : 치명적인 과민반응과 아나필락시스 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압 속, 발작, 의식상실, 저림감, 맥박부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플루카신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한고 때로는 치명적인 과민반응이 보고되었습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지함니다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피하며 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단함니다.
- 3) 정신신경장애 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 편집증, 망상과 환각, 섬망, 자발적상실, 주의력장애, 악몽 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시간 및 장차지각, 이각 및 후각 장애, 항행 등이 나타날 수 있습니다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각 이상증, 감각지각증, 감각장애, 쇄약 등이 보고되었습니다. 일부 통증, 저림감, 저림, 무감각, 가벼운 측각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타난다면 투여를 중지 함니다. 소 오텔루카신에서 드물게 저림감이 나타나는 보고가 있습니다. (일발적작용의 항 참조)
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있습니다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판 후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으며 저칼륨증, 유익한 서맥, 심근 병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금함니다.
- 5) 신장 : 신장제 BUH, 혈청 크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플루카신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각한고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었습니다.
- 6) 간장 : 총히 간효소치 (AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간염, 급성 간부전, 중증 간염, 간경화, 혈청 ALP, γ-GTP, 총 빌리루민 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호산구 증가, 변형혈구감소증, 빈혈, 옹혈성 빈혈 (중증 : 헤모글로빈노), 혈소판감소증, 매우 드물게 무관립구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지함니다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구토, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구급염, 허염, 무미증, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로, 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 함니다.
- 9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로

주의함니다. 드물게 관절통, 건염 등의 건진할, 매우 드물게 간피열이 일어날 수 있습니다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의함니다.

- 10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군(SSJS), 독성표피괴사증후군(라이엘증후군), 호산구 증 및 전신성 중증을 동반한 악열반응(DRESS)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 함니다.

11)호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 폐부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 함니다.

- 14) 대동맥류 또는 대동맥박리 : 대동맥류 또는 대동맥박리가 발생할 수 있습니다. 이약이 발견되면 적절한 조치를 취해야 합니다.

- 15) 내분비계 : 항이노호르몬 분비이상 증후군(SADH)

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수증을 확인하고 적당성 필요에 따라 기간만 투여하는 것이 바람직함니다.
- 2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승 (가슴나중증, 어지러움 및 말림과 관련이 있습니다). 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있습니다. 간질 및 중추신경계 질환에, 경련 역치 저하, 경련 증후, 뇌혈류 감소, 뇌주조 변화 또는 나중증의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 주의성이 위험성을 상충하는데 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 합니다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제에서 간질성수증의 경우가 보고되었습니다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 합니다.
- 3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 노출된 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다
- 4) 운전 또는 기계조작에 미치는 영향 : 어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 비특이적 장애 없음 효과없이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있습니다.
- 5) 대부분의 심한 폐렴구균 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수 있습니다. 그리고 녹농균 (*P. aeruginosa*)에 의한 병원체 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요함니다.
- 6) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제로 투여 후에 설하하는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리듬 디피피움 (*Clostridium difficile*)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 즉 특수치료로 처치 (예를 들면 경구용 반코마이신 등을 실시하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 상 연동을 저해하는 제제는 금하여야 합니다.
- 7) 말초신경병증 : 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각 이상, 감각지각증, 감각장애, 쇄약 등이 일어날 수 있습니다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플루카신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에서 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각한고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었습니다.
- 8) 신장 : 신장제 혈청 ALP, γ-GTP, 총 빌리루민 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호산구 증가, 변형혈구감소증, 빈혈, 옹혈성 빈혈 (중증 : 헤모글로빈노), 혈소판감소증, 매우 드물게 무관립구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지함니다.
- 10) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 혈중, 혈중알부민, 근골격계 장애, 정성적 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있습니다.
- 11) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병 환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 합니다. 혼수 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었습니다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 합니다.
- 12) 생명을 위협하거나 치명적인 수 있는 독성표피괴사증후군 (TEN, 라이엘증후군)으로 알려져 있음, 스티븐스-존슨증후군(SSJS), 호산구증 및 전신성 중증을 동반한 악열반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 유해 반응(SCAR)이

되었습니다. 환자들은 처방받은 시 중증의 피부 반응 징후/증상에 대한 권고를 들어야하며 환자에 대해 면밀히 모니터링을 해야함니다. 해당 반응을 나타내는 징후/증상 발현 시, 이 약의 사용을 즉시 중단해야 하며 대체 치료를 고려해야 합니다. 이 약 사용자 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS 등의 심각한 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 어떠한 시점에서든 이 약의 치료를 개시해서는 안됩니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예 : 펜부펜, 플루리 비프로펜과 같은 페닐조산제 또는 프로피온산제) 외의 병용투여는 중추신경 자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여함니다.
- 2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제(예, 수크랄레이트, 철분 함유제제, 칼슘 함유제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제와) 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직함니다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여함니다.
- 4) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타날수 있는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요함니다.
- 5) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가 하지만, 옹양작용은 필요없음니다.
- 6) 프로베네시드와 사메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주지않습니다. 이 약의 신장소실율은 사메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였습니다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세뇨관 배설 차단능력이 있기 때문임니다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신기능 장애가 있는 환자에게 프로베네시드, 사메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 합니다. 프로베네시드는 이 약의관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여시 혈중 당수치를 주의 깊게 모니터링해야 합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한투여

- 1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었습니다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성상 중인 생명체의 체질을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약과 구조적으로 유사한 오텔루카신에서 모유 분출이 이뤄지는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여중에는 수유를 중단함니다.

8. 소아에 대한투여

이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골을 손상시킬 수 있습니다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한투여

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하되는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여함니다.
- 2) 시판후 조사에서 고령자(60세 이상)는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에서 보고되었습니다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타난 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지함니다.
- 3) 약화환자에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥박리 발생률이 증가하였슴니다.

10. 과량투여시의 처리

마스, 땀, 체, 원소미를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 소화운동불능, 눈꺼풀 처짐, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났습니다. 과량투여 시 위내적을 실시하고, 환자를 위요기에 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요함니다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않습니다.

11. 기타

동물실험에서 개, 젊은 성견, 어린 캣에서 관찰이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 30정/병, 100정/병

사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질·변태·오염되거나 손상된 약품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결 기준에 의거, 약국개설자, 안전상비약품 판매자 및 약품의 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

○이 설명서는 2021년 7월 21일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.idong.com)에서 확인할 수 있습니다.

○의약품 부작용 신고·해제구제 상담 : 한국약리약품안전관리원

(1644-6233, 24-13330)

제조사 : 구주제약(주)

경기도 화성시 정남면 덕철제기길 5

제조회사 : 일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우포로27길 2

공정거래위원회 안전성 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)