

※ 5030217-1121031

싸이신정

(염산시프로플록사신)

250mg / 500mg

ILDONG

전문 의약품

분류번호

629(기타의 화학요법제)

싸이신정

250mg

500mg

(염산시프로플록사신)

시프로플록사신은 New Quinolone계의 대표적인 항균제로서 기존 항균제와는 달리 특이한 작용기전으로 강력한 항균활성, 넓은 스펙트럼, 우수한 약물학적 특성을 나타내는 합성항균제입니다. 시프로플록사신은 4-Quinolone클래스의 1번 위치에 Cyclopropyl기, 6번 위치에 불소(F), 7번위치에 piperazine기를 갖고 있어 그림 음성간균은 물론 그림 양성균, 일부 혐기성균까지 사멸시키며 타제내성균(PC계, β-Lactam계, Aminoglycoside계 등)에도 살균 작용을 발휘합니다.

또한 경구투여 후 위장관에서 신속히 흡수되어 최고혈중 농도가 1~1.5시간에서 나타나며, 체내 각 조직 및 체액으로의 이행률이 높습니다.

원료약품의 분량(1정중)

250mg : 염산시프로플록사신(USP) 291.0mg
(시프로플록사신으로서 250mg)
500mg : 염산시프로플록사신(USP) 582.0mg
(시프로플록사신으로서 500mg)

성상

250mg정은 백색의 원형 필름제피장입니다.
500mg정은 백색의 타원형 필름제피장입니다.

<250mg> ID C<500mg> ID C C

약리작용

- 1. 독특한 작용기전
시프로플록사신은 기존의 항생제와 달리 세균의 DNA합성에 필수적인 효소인 DNA gyrase를 억제시켜 세균의 성장·휴지기에 모두 살균효과를 나타냅니다.
- 2. 강력한 항균활성과 광범위한 항균스펙트럼
그람음성간균은 물론 그람양성균 및 주요 혐기성균(Bacteroides속) 까지 항균작용을 나타내며, 항균활성은 세파계 항생제보다 강력합니다.
- 3. 각종 내성균에도 우수한 효과
메치실린내성 포도구균(MRSA), nalidixic acid 내성균, 겐타마이신내성균, cephem내성균 등 각종 내성균에도 항균활성을 나타냅니다.
- 4. 높은 생체내 이용율
경구투여후 신속히 흡수되어 높은 혈중농도를 지속적으로 유지하여 1일 2회 요법이 가능하며, 담즙, 전립선, 편도, 부비강점막, 객담, 타액, 누액, 청상부 삼출액 등 전신 장기에 고농도로 이행합니다.
- 5. 우수한 임상효과
중추신경계, 상기도, 폐·기관지, 피부, 위장관, 요도, 자궁·난소, 골·관절 감염증 등 각과 영역의 감염증에 치료효과를 나타냅니다.

효능·효과

- 유효균종
대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네박테리움, 박테로이드, 클로스트리듐
- 적응증
 - 호흡기감염증 - 귀·코·인후감염·구강·치아·턱의 감염증
 - 신장·요로감염증 - 임질을 포함한 성기감염증
 - 위장관감염증 - 담즙분비관의 감염증
 - 피부 및 연조직의 감염과 상처
 - 골·관절의 감염증 - 산부인과적 감염증
 - 패혈증, 복막염 - 안과적 감염증

용법·용량

- 1. 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250~500mg, 1일 2회 식간에 복용합니다.
중증의 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750mg, 1일 2회로 증량할 수 있습니다.
금성감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 중세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 복용합니다.
- 2. 신장애환자
 - 1) 크레아티닌 청소율 >50mL/min : 상용량으로 복용
 - 2) 30~50mL/min : 1회 250~500mg, 1일 2회 복용
 - 3) 5~29mL/min : 18시간마다 250~500mg 복용
 - 4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자 : 1회 250~500mg, 1일 1회 투석후 복용
 - 5) 혈청 크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있습니다.
남자 : {체중(Kg) × (140-나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}
여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
 - 6) 중증 감염인 경우에는 중증신장장애 있더라도 1회 용량을 750mg 까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 합니다.연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

- 1. 경고
 - 1) 레보플록사신 등의 퀵놀론계 항균제를 투여 받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서 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) 퀵놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근무력증환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀵놀론계 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 퀵놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 심부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 아보 및 18세 미만의 성장중인 청소년
 - 4) 간질 환자
 - 5) 이 약 및 퀵놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
 - 6) 티자나딘을 투여중인 환자(병용투여시 티자나딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있습니다.)
 - 7) 케토프로펜을 투여중인 환자 (경련의 위험이 있습니다.)
- 3. 다음 환자는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 중증 신장애 환자
 - 2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
 - 3) 고령자
 - 4) 중증의 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다.)

- 5) 정맥계에 손상이 있는 환자
- 6) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있습니다.)
- 7) 테오필린을 투여중인 환자
- 8) 글루코코르티코이드-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있습니다.)
- 9) 펜바텐, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드 소염제를 투여중인 환자 (경련의 위험이 있습니다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 험한 강하, 호흡 곤란, 흉부 압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 및 면역계 : 발진, 발적, 가려움 등의 과민반응이나 수괴, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단합니다. 드물게 알러지반응, 알러지 부종, 혈관 부종, 매우 드물게 아나필락시스상 반응, 아나필락시스성 속, 혈청병양 반응이 나타났습니다.
- 3) 피부 : 매우 드물게 다형홍반, 결절홍반, 고정약진과, 생명을 위협할 수 있는 정도의 피부점막안충후군(스티븐스-존슨 증후군)과, 중독성표피괴사증후군(리엘중후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 비노생식기계 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 금성신부전, 질칸디다증, 혈뇨, 결장염, 사이질결막염 등이 나타나는 경우가 있습니다.
- 5) 간장 : 때때로 간기능검사이상 (AST/ALT 및 ALP 상승, 빌리루빈혈증), 드물게 간기능 이상, 황달, 담즙정체성황달, 간염, 매우 드물게 간괴사(생명을 위협하는 간기능부전으로 진행) 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 혈액계 : 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증(생명을 위협하는)이 나타나는 경우가 있습니다. 때때로 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 저혈소판증(혈소판 감소), 호중구 감소, 백혈구 증가, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 빈혈, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해, 프로트롬빈치 변화, 고혈소판증(혈소판 증가), 매우 드물게 용혈성 빈혈, 잠상출혈(잠상피부출혈), 골수억제 (생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 7) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성 대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로, 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 흔하게 구역, 설사, 때때로 식욕부진, 위불쾌감, 구토, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 횡격막염 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 수면장애, 드물게 정신착란, 발작, 졸음, 떨림, 환각, 감각이상(말초 양측마비), 불안, 혼동(약동), 우울, 경련, 감각저하, 대경련, 매우 드물게 편두통, 보형이상, 중독성 정신병, 두개내압상승, 조화운동불능, 감각과민 등이 나타날 수 있습니다. 말초신경병증이 알려지지 않은 빈도로 나타났습니다.
- 9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근용해증이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 때때로 관절통, 근골격계 통증(근통), 요통, 흉통 등), 드물게 근육통, 관절염, 과다근육긴장증/경련증, 관절부종, 매우 드물게 근무력증, 건염(주로 아킬레스건염), 부분 또는 전체 건파열(주로 아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있습니다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.
- 10) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란 (천식 상태 포함), 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다. 드물게 후두부종 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 전신 : 때때로 전신 중독감염, 발열, 무력증(쇠약, 피로), 드물게 발한(다한증), 부종 등이 나타날 수 있습니다.
- 12) 감각기관 : 때때로 시각변질, 드물게 이명, 청각소실, 일과성 난청, 시력장애, 복시, 색시증, 미각상실, 매우 드물게 청각 장애, 후각 이상, 후각각증(약물투여 중단후 가역적) 등이 나타날 수 있습니다.
- 13) 대사이상 : 때때로 혈중 칼칼리포스포타제 증가, 드물게 부종(말초, 혈관, 인면, 인두), 고혈당증, 아밀라제 증가, 리파아제 증가, 프로트롬빈 수치이상 등이 나타날 수 있습니다. 다른 퀵놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이(고령자, 특히 신기능 장애 환자에서 일어나기 쉽습니다.) 나타난다는 보고가 있으므로 주의합니다.
- 14) 순환기계 : 때때로 (혈전성)정맥염, 드물게 빈맥, 실신, 혈관확장(홍조), 저혈압, 혈관염(잠상출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성) 등이 나타날 수 있습니다. QT연장, 심실성 부정맥, 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)가 알려지지 않은 빈도로 나타났습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 간질 및 중추신경계 질환(예 : 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 합니다. 일부 환자에서 이 약을 처음 투여하였을 때 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화 되어 스스로를 위태롭게 하는 행동이 나타났습니다. 이러한 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받아야 합니다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하게도 하는 위막성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제로 투여후에 실시하는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리듐 디피셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려졌으므로, 위막성 대장염의 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체 없이 보조수소 및 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해 하는 제제는 금기하여야 합니다.
- 4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.
- 5) 이 약을 투여받은 환자에게 다발신경병증(통증, 작열감, 감각이상, 근무력의 단속 및 동시에 나타나는 신경병증의 증상에 기초함)이 보고되었습니다. 신경병증의 증상(통증, 작열감, 저림, 무감각 및 무감각 포함)이 나타나면 비가역적인 상태로의 진행을 막기 위해 이 약을 중단해야 합니다.
- 6) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으킬 수 있습니다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용됩니다.

ILDONG

- 7) 이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있습니다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 III 항부정맥약물)과 병용투여시 또는 토르사드 드 포인(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자(예, 알려진 QT 연장, 조절되지 않은 저칼륨혈증)에서는 주의하여 투여해야 합니다.
- 8) 중증감염, 그람음성균(주로 포도상 구균감염) 및 혐기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 합니다.
- 9) 이 약의 폐구균(*Streptococcus pneumoniae*)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 권고되지 않습니다.
- 10) 플루오르퀴놀론 약물에 내성을 보이는 임균에 의해 생식기 감염이 나타날 수 있습니다. 시프로플록사신 내성 임균에 의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 합니다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료를 고려해야 합니다.
- 11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 위음성 결과를 나타낼 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 돌록세틴, 클로자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여시 주의해야 합니다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심정지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있습니다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용 투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 펜부텐, 플루르비프로펜과 같은 페닐 초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드 소염제와 병용시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여합니다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드 소염제(아세틸살리실산 제외)의 병용투여시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났습니다.
- 3) 알부민을 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유제제, 칼슘 함유제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민 제제, 포스페이트 결합제(예, 세발라머, 탄산란탄), 수크랄페이트, 항레트로바이러스제, 디다노신과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1~2 시간 및 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직합니다.(이 제한은 H₂ 길항제에는 적용되지 않습니다.)
- 4) 유제품 또는 무기질 강화음료(예, 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지 주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직합니다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않습니다.
- 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 C_{max}와 AUC가 약간 감소합니다.
- 6) 와파린과 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시 투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있습니다. 이러한 위험은 기저 감염, 나이, 환자의 일반적 상태에 따라 다양할 수 있어 INR(international normalized ratio)의 증가에 대해 이 약이 미치는 영향을 평가하는 것은 어렵습니다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 직후 자주 INR를 모니터링해야 합니다.
- 7) 퀴놀론계 항균제는 당뇨약인 글리벵클라이드와 병용투여시 심각한 저혈당증을 유발하기도 합니다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요합니다.
- 8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중 농도를 증가시키고, 혈청 크레아티닌이 상승할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청 크레아티닌을 측정하는 것이 필요합니다.
- 9) 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 10) 이 약의 병용투여로 메토타렉세이트의 신세노관 이동이 억제되어 메토타렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있습니다. 이로 인해 메토타렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있습니다. 그러므로 메토타렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용 투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 합니다.
- 11) 메토크로프프라미드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킵니다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지는 않습니다.
- 12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자니딘과 병용 투여시, 티자니딘의 혈장농도가 증가하였고(최고혈장농도(C_{max}) : 7배 증가, 증가범위 : 4~21배 ; 혈중농도곡선하면적(AUC) : 10배 증가, 증가범위 : 6~24배), 이로 인해 혈압강화 효과와 진정효과를 유발할 수 있습니다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않습니다.
- 13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중 농도변화(증가 및 감소)가 보고되었습니다.
- 14) 이 약과 카페인 및 펜톡시필린을 병용투여시 카페인 및 펜톡시필린의 대사를 저해하여 카페인 및 펜톡시필린의 혈중 반감기를 연장시킵니다.
- 15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않습니다.
- 16) 로피니롤 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니롤을 병용투여하는 경우, 로피니롤의 혈중최대농도(C_{max})와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였습니다. 로피니롤 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고 될 수 있습니다.
- 17) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 청소율이 22%까지 감소하였습니다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있습니다.
- 18) 이 약은 QT간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약물과 함께 투여시 주의가 요구 됩니다.
- 19) 7일간 클로자핀과 이 약 250mg의 병용 투여 후 클로자핀과 N-desmethylozapine의 혈청 농도가 각각 29% 및 31% 증가하였습니다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고됩니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서는 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었습니다. 사람에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 척추부하부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였습니다. 한편, 남포성성염증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성 자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증가는 나타나지 않았습니다.

- 2) 소아 및 18세 미만의 성장중인 청소년에 대한 안전성은 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 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

급성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었습니다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유 제산제를 투여합니다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거됩니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.
- 3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관합니다.

12. 기타

- 1) 기존의 퀴놀론계 항균제(예, 날리딕스산 및 피페미디산) 및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예, 노르플록사신 및 오픈록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났습니다. : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있습니다.
- 2) 대량투여(750mg/1회 이상)에 의해 결정도가 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법

250mg, 500mg : 밀폐용기

포장단위

250mg : 30, 100정 500mg : 30, 100정

○ 이 제품은 공정거래위원회에서 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2012년 10월 31일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우포로27길 2 (전화)02-526-3114
공장 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

※ 5030217-1121031

ILDONG