

광범위 화학요법제

타록시드 정100mg (Ofloxacin)

원료약명 및 그 분량: 1정 중

오프록사신(USP) 100mg

동물유래성분: 유당수화물(강한 소의 우유)

성상: 백색의원형 필름 제형정

효능·효과

○ 유효균종

포도구균, 황색연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장·배구균, 폐렴구균, 폐모연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라균, 폐렴구균, 연쇄상구균, 세르티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아세토박터, 칸필로박터, 나균

○ 적응증

-모양상, 크기, 큰균기, 알른연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절염), 손발톱(표지), 피하농양, 담낭염, 집속성 여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양, 유선염, 외상, 열상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
-인후두염, 중이염, 부비동염, 편도염
-급성기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염성), 만성호흡기질환의 2차감염, 미관성병세기관지염, 폐렴
-신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염
-담낭염, 담관염
-세균성 이질, 장염
-자궁복속기염, 자궁·배강염, 바르톨린선염
-눈개막염, 다발기, 눈농염, 감파선염, 각막결막염
-한센병의 병용요법

용법·용량

○ 보통 성인 오프록사신으로서 300~600mg을 1일 2~3회 분할 복용한다.
○ 한센병의 경우에는 이 약으로서 400~600mg을 1일 2~3회 분할 복용한다. 원칙적으로 다른 항한센병약과 병용한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 레보플록사신 등의 퀵론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 아메, 손, 아립레스신 등의 간염이 보고되었다. 시판 후 조사에서는 이러한 위험성은 고려하기가나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염종, 간염을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 간염 또는 간염이 아님을 확실한 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가 한다. 간염은 이 약 투여 중 또는 투여 후에 나타날 수 있다.
2) 퀵론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근육력하자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀵론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상 반응이 보고되었다. (3, 신중투여 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 퀵론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 이 약 및 퀵론계 항균제로 인한 간염, 간염의 병력이 있는 환자
3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
5) 글루코코스 - 6-인산탈수효소(G-6-PD) 결핍 환자(혈합반응이 나타날 수 있다)
6) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)
7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 중증 신장애 환자
2) 고령자
3) 정신질환자 또는 정신질환병력이 있는 환자
4) 간장애 환자
5) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다)

4. 이상반응

1) 소: 드물게 아나필락시스 쇼크 및 이-아나필락시 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응: 때때로 발진, 가려움, 드물게 발진, 부종, 발열, 열감 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 때때로 투여를 중지한다.
3) 신장: 혈뇨, 드물게 급성신부전, 신결석, 간질성 신염, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
4) 신장: 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈 상승, 매우 드물게 담낭염(혈액이 나타날 수 있다. 유약인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 전적색간염(급성 간부전)이 나타날 수 있다.
5) 소화기: 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장성대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 구역, 구토, 위·복부통, 설사, 경변, 식욕부진, 위벽부종, 소화불량, 드물게 흉통, 구갈, 미각이상, 구내염, 혀의 붓기, 입안 건조, 입안 건조, 입안 건조, 입안 건조, 입안 건조 등의 증상이 나타날 수 있다.
6) 혈액계: 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤모크리트 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 빈혈 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 또 알코올의 인과관계는 불명확하나 드물게 무관립구증, 혈전색전소관혈증(자반병), 점상, 반상출혈, 프로트롬빈과 같은 혈전, 가역적 골수기능저하, 림프구 감소, 호중구 감소, ESR 증가 등이 보고되었다.
7) 정신질환: 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 마비감, 말초신경장애(감각이상), 감각저하 등, 시각이상, 실명, 무시, 안구진탕증, 청각이상(이명, 청각감소), 환각, 졸음, 신경과민, 수면장애, 혼동, 불안, 우울, 초조, 다행증, 착란, 발작, 의욕, 자각이상, 가려워 후각, 평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두통증 등이 나타날 수 있다. (일반적 주의항 참조)
8) 피부: 드물게 피부정맥인증후군(스피트스-존슨증후군), 중증독성피부괴사증(스테벤스-존슨증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
9) 근육계: 드물게 관절통, 근육통, 근육약화, 근염 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌에 오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 약화를 수반한 혈관근육병증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육약화(가나비) 수 있는 데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
10) 호흡기계: 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지 경련, 알레르기성 폐렴, 코피, 협착을 등이 보고 되었으며, 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부진 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이

나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부진성 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

11) 순환기계: 드물게 뇌혈전, 폐부종, 빈맥, 고·저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환기하혈이 보고되었다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(돌연사)이 드물게 발생하며, 부정맥 포함이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
12) 비뇨생식기계: 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 요저류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 자정뇨, 뇨뇨, 당뇨, 단백뇨, 알부민뇨, 혈뇨, 잠근다. 질분비물증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경관, 여성생식기의 발진, 통증, 자극 및 작열감 등이 보고되었다.
13) 기타
(1) 다른 퀵론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타나는 보고가 있다(고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉽다).
(2) 사지통, 드물게 관태강, 발열이 나타나는 경우가 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 이 약에 의한 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 노출된 채 양광선 램프, 일광욕 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
3) 중증신장질환: 경련 억제 저하, 경련 병력, 비혈류 감소, 뇌조동 변화 또는 뇌졸중의 위험요인이 있는 환자는 중증신장질환이 발생할 수 있으므로, 이를 주의시켜야 한다.
4) 장기치료 시에는 정기적으로 간기능검사, 신기능검사, 혈액검사 등을 실시한다.
5) 투여 중 충분한 수분을 섭취하여 고농도의 요산생성을 방지한다.
6) 이 약은 아지트로마이신과 같은 신장작용 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업이나 자동차, 기계 등을 작동할 시에는 주의한다.
7) 알코올병증
이 약을 포함한 플루오로퀴논계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 근육통 증상의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇄약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 적혈구, 저혈, 무감각, 가려움, 흉통, 통증, 근육 위축, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기 위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.

6. 상호작용

1) 퀵론계 등의 패배초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 중증신장자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
2) 이 약은 와르파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타나는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
3) 이 약은 시토크롬 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물의 혈중농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다.
4) 이 약과 테오필린과의 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀵론계 항균제에서는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
5) 다른 퀵론계 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여 시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당장애가 보고된 바 있다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
6) 다른 퀵론계 항균제에서 사마티딘이 퀵론계 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있다.
7) 다른 퀵론계 항균제에서 프록사신은 퀵론계 항균제의 관 배설을 저해하여 요로감염 치료효율을 감소시킨다는 보고가 있다.
8) 다른 퀵론계 항균제에서 사이클로스포린의 병용에서 사이클로스포린의 혈중 농도가 상승한다는 보고가 있다.
9) 이 약과 할로페리돌의 병용투여 시 갑작스러운 할로페리돌이 나타날 수 있다. 할로페리돌 또는 비르비투레이트 마취제와 병용 시에는 신혈관계 기능을 모니터링하여야 한다.
10) 이 약은 식사와 상관없이 투여할 수 있다.
11) 소구과메피토수화물, 알부민 또는 마그네슘 함유 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 어떤 것은 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저해되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
12) 이 약은 다뇨증의 병용에 의해 흡수가 저해되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 두 약 사이에는 2시간 이상의 투여간격을 둔다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 이 약은 몇몇 어린 동물종류에, 어린 랫폼에서 관찰이 유해하였다.
2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상 반응이 발생할 가능성이 있으므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

10. 임신감사제와의 영향

이 약의 투여기간 중 임신이나 프록피에 대한 소변검사상 양성반응이 나타날 수 있다.

11. 과량투여에 대한 처리

과량투여 시에는 거의 없으나, 시고로 이 약 주사제 3g을 과량투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 얼굴의 화끈거림, 얼굴의 부종과 마비감, 발음 부진화, 중증도 방항감각이상 등의 이상반응이 보고되었다. 투여 중지 후 1시간 안에 이러한 증상을 제외하고는 모두 사라졌다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의있게 관찰을 하며 충분한 수분을 공급한다. 이 약은 혈액투석이나 복투석으로 완전히 제거되지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

저장방법: 말배용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 30정, 30정, 500정

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 한다.

※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의있게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 한다.

※ 이 첨부서는 최초 작성일자(1992년 12월 01일) 이후 변경된 내용은 "온라인의약품도서관"(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정정제거 및 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자: 한국콜마(주)
서울특별시 서초구 신원로 245

제 조 의 회: KOMP 컴퍼니 위더스제약(주) 경기도 안성시미암면 제2공단길 103
판 매 율: WITH: S WITHAS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Tel. 02-3486-7474

개정년월일: 2015년 01월 13일
5015300-V-016