

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 629(기타의 화학요법제) **전문의약품**

퀴놀론계 광범위 항균제

동화오픈록사신 정

D.W. OFLOXACIN tablets

【원료약품의 분량】1정 중

주성분 : 오픈록사신 (Ofloxacin, USP) 100mg

【성 상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 유효균종

포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라속, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균

2. 적응증

-모낭염, 종기, 큰종기, 압은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손끝염(표지), 피하농양, 땀샘염, 접촉성 여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양, 유선염, 외상, 열상, 수술상처 등의 표재성 2차감염

-인후두염, 중이염, 부비동염, 편도염

-급성기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 미만성폐세기관지염, 폐렴

-신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염

-담낭염, 담관염

-세균성 이질, 장염

-자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염

-눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 각판선염, 각막궤양

-한센병의 병용요법

【용법·용량】

1. 보통 성인 오픈록사신으로서 300~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용하십시오.

2. 한센병의 경우에는 이 약으로서 400~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용하십시오.

원칙적으로 다른 항한센병약과 병용하십시오.

연령, 증상에 따라 적절한 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어거·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염종, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 중 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 중증근무력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상 반응이 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) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

5) 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(용혈반응이 나타날 수 있습니다.)

6) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다.)

7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 중증 신장에 환자

2) 고령자

3) 정신질환자 또는 정신질환병력이 있는 환자

4) 간장에 환자

5) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있습니다.)

4. 이상반응

1) 속 : 드물게 아나필락시 속 및 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 드물게 발적, 부종, 발열, 열감 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지하십시오.

3) 신장 : 혈뇨, 드물게 급성신부전, 신결석, 간질성신염, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.

4) 간장 : 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈 상승, 매우 드물게 담즙정체황달이 나타날 수 있습니다. 유사약인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 전적성간염(급성 간부전)이 나타날 수 있습니다.

5) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 때때로 구역, 구토, 위·복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위복부통, 소화불량 드물게 흉통, 구갈, 미각이상, 구 내염, 혀염, 복부팽만감, 변비, 연하곤란, 위장관출혈, 구강점막통, 장천공 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

6) 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 빈혈 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오. 또 약물과의 인과 관계는 불명확하나 드물게 무과립구증, 혈전저혈소판혈증자색반병, 점상·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, 무식, 지각이상, 가역적 후각·평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두중감 등이 나타날 수 있습니다. (‘일반적주의의 항’ 참조)

8) 피부 : 드물게 피부점막안후증군(스티븐스-존슨증후군), 중증성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

9) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근력약화, 건염 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 미 요근 효소인 알로닌 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

10) 호흡기계 : 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지 경련, 알레르기성 폐렴, 코피, 혈착을 등이 보고 되었으며 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나는 경

→ 뒷면계속

우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 하십시오.

11) 순환기계 : 드물게 뇌혈전, 폐부종, 빈맥, 고·저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환계허탈이 보고되었습니다. 또한 QT 연장, 심실 빈맥(토피시드메토포네스 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치하십시오.

12) 비노생식기계 : 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 요저류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 저장뇨, 농뇨, 당뇨, 단백뇨, 알카리뇨, 질염, 질갈라다, 질분비물증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경련, 여성생식기의 발진, 통증, 자극 및 작열감 등이 보고되었습니다.

13) 기타

(1) 다른 퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타난다는 보고가 있습니다(고령자, 특히 신장에 환자에서 일어 나기 쉽습니다.).

(2) 사지통, 드물게 관절통, 발열이 나타나는 경우가 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.

2) 이 약에 의한 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양 광선 램프, 일광욕 등)에 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 방지해야 합니다.

6) 이 약은 어지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업이나 자동차, 기계 등을 작동 할 시에는 주의해야 합니다.

7. 말초신경병증

이 약을 포함한 플루로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇄약 등이 보고되었습니다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비 가역적일 수 있습니다. 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병 증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기 위해 이 약의 투약을 중단해야 합니다.

6. 상호작용

1) 펜부텐 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 중추신경자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여하십시오.

2) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 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 약 물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 합니다.

4) 이 약과 테오필린과는 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀴놀론계 항균제에서는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여하십시오.

5) 다른 퀴놀론계 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여 시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당장애가 보고된바 있습니다. 그 러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요합니다.

6) 다른 퀴놀론계 항균제에서 시메티딘이 퀴놀론계 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있습니다.

7) 다른 퀴놀론계 항균제에서 프로베네시드는 퀴놀론계 항균제의 관 분비를 저해하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있습니다.

8) 다른 퀴놀론계 항균제에서 사이클로스포린의 병용투여 시 사이클로스포린의 혈청 농도가 상승한다는 보고가 있습니다.

9) 이 약과 혈압강하제의 병용투여 시 갑작스런 혈압강하가 나타날 수 있습니다. 혈압강하제 또는 바르비투레이트 마취 제와 병용 시에는 심혈관계 기능을 모니터링하여야 합니다.

10) 이 약은 식사와 상관없이 투여할 수 있습니다.

11) 수크랄레이트, 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합 비타민제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병 용하지 않는 것이 바람직합니다.

12) 이 약은 디다노신과의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 두 약 사이에는 2시간 이상의 투여간격을 두십시오.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 마십시오.

2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여

1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(어린 개, 어린 랫트)에서 관절이상을 유발하였습니다.

2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 마십시오.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반 응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여하십시오.

10. 임상검사치에의 영향

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

11. 과량투여시의 처리

과량투여 사례는 거의 없으나, 사고로 이 약 주사제 3 g을 과량투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 얼굴의 화끈거림, 얼굴의 부종과 마비감, 발음 부정확, 중등도 방향각각상실 등의 이상반응이 보고되었으나, 투여 중지 후 1시간 안에 어지 러움 증상을 제외하고는 모두 사라졌습니다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의깊게 관찰을 하며 충분한 수분을 공급하십시오. 이 약은 혈액투석이나 복막투석으로 완전히 제거되지 않습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하시기 바랍니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 동화 오픈록사신 정 30정, 500정

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조회사】 동화약품(주), 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단 1로 167

【제조사】 영일제약(주), 충청북도 진천읍 진천읍 문화 12길 6-1

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조해주시기 바랍니다.

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고지 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※이 첨부문서 작성일자(2015년 10월 8일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

