

사이토킨 250밀리그램 (시프로플록사신염산염)

【활약물질 및 그 분량】
이 약 1정(약 382밀리그램) 중 - 유효성분 : 시프로플록사신염산염(USP)291.5밀리그램 (시프로플록사신으로 250밀리그램) - 첨가제(동등물배정량) : 유당수화물(기원물질 : 소, 사용부위 : 우유) - 기타 : 첨가제 : 포비덴(K-30), 전분글리콜스타를, 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 히프르멜로오스290, 폴리메틸렌글리콜4000, 산화티탄

【성상】 흰색의 원형 콜로이드형정제

- 【효능·효과】**
- 유효균종

다양균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 박테로이드
- 적응증
- － 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염병

－ 귀·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성중이중충성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외)

－ 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우신염, 복접성요도감염

－ 임균성 자궁경부염 및 임균성 요도염

－ 위장관감염증

－ 담낭분비관의 감염증

－ 피부 및 연조직의 감염과 상처

－ 골·관절의 감염증

－ 상부인자적 감염증(질 감염은 제외)

－ 복막염

－ 누낭염, 맥립종(다래귀), 검판선염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요도감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

【용법·용량】

- 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 식전에 경구 투여한다. 종종 복합 감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있다.

○ 급성감염인 경우에는 보통 5 ~ 10일간 치료하며, 중세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.
- 신장에 환자
- 1) 크레아티닌 청소율) 50 mL/min : 상용량으로 투여

2) 30 ~ 50 mL/min : 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 투여

3) 5 ~ 29 mL/min : 18시간마다 250 ~ 500 mg 투여
- 4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자 : 1회 250 ~ 500 mg, 1일 1회 투석 후 투여

5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.
- 남자 : (체중(kg) x (140-나이를))/ (72 x 혈청크레아티닌(mg/dL))
- 여자 : 0.85 x 남자에 대해 구해진 값
- 6) 종종 감염인 경우에는 종종신장장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다. 중상에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 합성염, 합종파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 종종 근육무력증 약물을 포함한 중대한 이상반응
(1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 중상과 함께 나타나는 장폐와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
 - 합성염 및 합종파열
 - 말초신경병증
 - 중추신경계 효과
(2) 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물은 종종 근육무력증 환자의 경우 근육위약이 더 심해질 수 있다. 종종 근육무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
(3) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 효능·효과 중 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
－ 급성세균성비부비동염(Acute bacterial rhinosinusitis)
－ 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease)
－ 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections)
－ 급성중이염(Acute otitis media)
- 레보플록사신 등의 퀵놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장폐기간의 약성을 유발하는 아제·손·아킬레스건 등의 합종파열이 보고되었다. 시판용 조사는 이러한 위험성은 고려하지, 신장에 환자, 고혈압기이상이 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염증, 합종파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 합종염 또는 합종파열이 아남을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 합종염과 합종파열(특히 아킬레스건)은 때때로 영구해 나고이고, 이 약 투여 후 저를 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있다.
- 퀴놀론계 항균제는 신장근육차단 작용이 있어 종종 근육무력화증의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀵놀론계 항균제를 복용한 종종 근육무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(3. ‘신중투여’ 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 및 퀵놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년
 - 간질 환자
 - 이 약 및 퀵놀론계 항균제로 인한 합종염, 합종파열의 병력이 있는 환자
 - 타지나딘을 투여 중인 환자(병용투여시 타지나딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다)
 - 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-ga lactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 중증 신장애 환자
 - 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)
 - 고령자
 - 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다)
 - 정맥계에 손상이 있는 환자
 - 중증근육무력증 환자(중증이 더 심해질 수 있다)
 - 테오필린을 투여 중인 환자
 - 글루코코스-6인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다)
 - 편부편, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)

10) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예, 말반중증 등)가 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 약과 관련하여 보고된 이상반응은 아래 표에 요약되어 있다. 각각의 빈도 내에서, 이상 반응은 심각도 순으로 나타내진다. 빈도는 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100 to < 1/10), 흔하지 않게 (≥ 1/1,000 to < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000 to < 1/1,000), 매우 드물게 (< 1/10,000)으로 정의된다. 빈도를 알 수 없는 경우에는 알 수 없음으로 정의된다.

기관계	흔하게	흔하지 않게(때때로)	드물게	매우 드물게	알 수 없음
감염		진균성 중복감염	항생제와 관련된 대장균(매우 드물게 치명적인 결과를 포함)		
혈액 및 림프계		호산구증가증, (혈장전) 정맥염	백혈구감소증, 빈혈, 호중구감소증, 백혈구 증가증, 혈소판감소증, 혈소판감각증, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 페리페리치인 감소, 과립핵백구 감소, 백혈구 용해	용혈성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증, (생명을 위협하는) 골수억제 (생명을 위협하는)	INR(international normalized ratio) 값 증가
내분비계					하이노호르몬 분비이상 증후군 (SIADH)
면역계			알레르기반응, 알레르기성 부종, 혈관부종	아나필락시스반응, 아나필락시스양 반응 쇼크(생명을 위협 하는), 혈청병양 반응	
대사와 영양계		식욕감퇴 및 음식 섭취 감소, 혈중 알칼리 포스파타제 증가	고혈당, 저혈당 (고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉬움), 라미피드 증가, 비정상적 포도당빈 수치, 아미라제 증가		
정신계		정신운동 과민/초조	혼란, 자살충동, 자살생각, 비정상적인 꿈, 우울 (심재적으로 자살 생각, 자살시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이함)	정신병적 반응 (잠재적으로 자살생각, 자살시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이함)	중독성 정신병
신경계		두통, 이차작용, 수면장애, 마지못함, 불면	강각아실알조, 약독배비, 감각저해, 마각상실, 말림, 경련 (간질자식증을 고려), 한/간, 정서적변, 발작, 졸음,	편두통, 협소장폐, 후각 질환, 무우각증 (약물투여 중단 후 기억력, 감각변, 두개내압 상승/가성 뇌종양, 초조음동불능)	말초 신경병증, 다발신경병증
눈질환			시각장애, 색각증, 복시		
귀와 미로질환			이명, 청력 소실, 일과성 난청	청력손상	
상해질환			빈맥, 혈관확장(홍조), 저혈압, 실신, 혈관염 (경상혈관, 윗팔수모, 구근 기괴형성)	QT 연장, 심실성 부정맥, 토르소스 도 포인티* (torsades de pointes)	
호흡기계			호흡곤란(천식증상 포함), 후두부종		
위장관계	구역, 설사	식욕부진, 위불쾌감, 구토, 위장관 및 부부통증, 복부 팽만감, 소화불량	생명을 위협하는 치명적인 위장성 대장염 등의 합병증 수반한 대장염, 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 복통증		
간담도계		간기능검사이상 (트랜스아미네아즈-AST/ALT) 및 ALP 증가, 빌리루빈 증가	간경화, 황달, 간염, 담즙정체성혈담	간조직매우 드물게 생명을 위협하는 간부전으로 발전	
피부와 미조자적계		발진, 가려움, 두드러기	광과민성, 수포		급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)
근골격계, 결합조직, 뼈질환		관절통, 근골격계 통증 (사지통, 요통, 통풍 등)	근육통, 관절염, 근육강직 증가 및 관련 근육통증	근육무력증, 근육 약화, 합종염, 부관 또는 전제 합종파열 (주로 아킬레스건), 중증근 무력증의 악화	
신장과 비뇨기계		신장애(신기능) 이상, BUN, 혈청크레아티닌 상승		급성 신부전, 혈노, 절정성, 신기능장애, 질다뇨증	
일반 질환 및 투여 부위 반응		규명되지 않은 통증, 불면감, 열, 무력증 (심야, 피로)		부종(말초, 혈관, 안면, 안구), 땀(다한증)	보통장애

특정 반응, 그 유사어 및 관련 조건을 설명하기 위해 MedDRA 용어가 사용되었다. ADR 용어는 신균 감염 및 규명되지 않은 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0을 기반으로 하였다.

2) 국내 임상시험 보고자료의 분석평가에 따라 다음의 이상사례를 추가한다.

- (1) 피부 : 반점구진 발진, 자반성 발진
- (2) 주사부위 : 발진, 가려움, 두드러기
- (3) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발전 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오르퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환에, 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유의성이 위험성을 상충한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 간질치속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병 적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위협하게 하는 행동이 나타났다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 자남적 상실, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살생각 및 행동 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 크로스트리 돌 디이피셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지제알이 보존조치나 특수식제로 대체(예, 경구용 반크로미신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 지해하는 제제는 금가하여야 한다.
- 4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불 필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에, 태양광선 필터, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진, 발작, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생될 시 투여를 중단하여야 한다.
- 5) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에서 감각이상, 지각감퇴, 지각장애를 유발하는 감각계 혹은 감각운동계의 다발신경병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 작열감, 저림, 무감각 및 무력감 포함) 이 나타나면 투여를 지속 하기 전에 전문가와 상의해야 한다.
- 6) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으킬 수 있다. 이는 특히 이 약을 알고있고 함께 복용할 때 적용된다.
- 7) 이 약은 QT 연장 시제와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예,Class IA 또는 III 항부정맥약물, 삼한계 항우울제, 칸토라이드, 항정신병약)과 병용투여 시 또는 토르사드 드 포인티(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자로, QT 연장 증후군, 저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증같은 조짐이 없는 전혈청 불균형, 그리고 심부전, 심근경색 증은 사해과 같은 심장질환합작같은 조짐하여 투여해야 한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있다.
- 8) 중증감염, 그람음성균주로 포도상 구균감염 및 혐기성 세균과 관련된 급성 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.
- 9) 이 약의 폐구균(Streptococcus pneumoniae)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료 시 권고되지 않는다.
- 10) 플루오르퀴놀론 약물에 내성을 보이는 균에 의해 생성기 감염이 나타날 수 있다. 시프로플록사신 내성 균에 의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용 하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료를 고려해야 한다.
- 11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제 하여 거짓증상 결과를 나타낼 수 있다.
- 12) 이 약의 투여로 간과사 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕부진, 황달, 검은 노, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단 되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이전의 간소상 경향이 있는 경우 아미노전달 효소, ALP, 담즙정체혈당의 일상적인 증가가 있을 수 있다.
- 13) 드물게 쇼크가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압감하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 14) 근육통, 무력감, 크레아틴기나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 혈근근육중증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 15) 기침, 호흡곤란, 흉부작성 이상, 호흡구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 16) 시각장애 : 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오르퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.
- 17) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴, 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 인자가 있는 환자는 대체 치료제에 있는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.
- 18) 이 약을 포함한 플루오르퀴놀론계 약물은 합종염, 합종파열, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.
- 19) 플루오르퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당변동을 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 초소 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작 해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸페니틴, 카페인, 톨록세틴, 로피나를, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈장농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장정지, 신경장애, 간질 상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.

- 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 펜부텐, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물시험에서는 매우 높은 농도의 퀵놀론 계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세틸살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.

- 3) 알부미늄 또는 마그네슘 함유 제제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 마연 또는 철분이 함유된 종합비타민제, 포스페이트 결합제(예, 셀레리드, 탄산탄탄), 수크랄 페이트, 항레조타비라실제, 디다노스신의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하여 효과가 저하 되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1 ~ 2시간 이후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 제한은 H2 길항제에는 적용되지 않는다).

- 4) 유제종 또는 무기질 강화음료(예, 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여 하는 경우 이 약의 흡수가 감소하게 되어 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.

- 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 C_{max}와 AUC가 약간 감소한다.

- 6) 오피코린과 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 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 어렵다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 직후 자주 INR을 모니터링해야 한다.

7) 퀵놀론계 항균제는 글리콜클라이드 혹은 글리메피리드와 같은 설포닐우레아제의 당뇨약과 병용 투여 시 혈당 강하 효과와 강하로 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다.

8) 이 약과 시아몰로소프린의 병용 시 시아몰로소프린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌 이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.

9) 프로베네시드는 이 약의 곤 분배를 저하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.

10) 이 약의 병용투여로 메토프로세이트의 신세뇨관 이동이 억제되어 메토프로세이트의 혈중농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토프로세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토프로세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 한다.

11) 메토프로카미드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률이 영향을 주지는 않는다.

12) 긴강한 사람에게 투여할때 임상시험에서 이 약을 타지나딘과 병용투여 시, 타지나딘의 혈청농도가 증가하였고(최고혈청농도(C_{max}) : 7배, 증가, 증가범위 : 4 ~ 21배 ; 혈중농도곡선면적제(AUC : 10배, 증가, 증가범위 : 6 ~ 24배), 이로 인해 혈당강화효과와 진전효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 타지나딘을 함께 병용투여하지 않는다.

13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고 되었다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 자남적 상실, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살생각 및 행동 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 행동 농도 측정을 비롯한 페니토인 요법을 모니터링 하는 것이 권장된다.

14) 이 약과 카페인 및 펜톡시필린을 병용투여 시 카페인 및 펜톡시필린의 대사를 저하여 카페인 및 펜톡시필린의 혈중 농도가 증가된다.

15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하더라도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.

16) 로피니를 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)로 로피니를을 병용투여하는 경우, 로피니를의 혈청최대농도(C_{max})와 곡선면적제(AUC)는 각각 60 %와 84 % 증가하였다. 로피니를 투여에 대한 내용은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.

17) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 청소율이 22 %까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내용은 우수 하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고 될 수 있다.

18) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약물과 함께 투여시 주의가 요구된다.

19) 7일간 클로자핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethyldiazapine의 혈청 농도가 각각 29 % 및 31 % 증가하였다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로 자핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.

20) 간질 환자에게서 실데나필 50 mg과 이 약 500 mg의 병용투여 시 실데나필의 혈중 농도 및 AUC 가 약 두배 정도증가하였다. 따라서 치료상 유의성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실데나필을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 한다.

21) 아교질세포 : 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루복사틴은 아교질세포의 대사를 한때저게 억제하여 아교질세포의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사 신과의 상호작용에 대한 임상자료는 없지만, 아교질세포와 병용투여시 플루복사틴과 유사한 영향이 예상된다. 이 약과 아교질세포를 병용해서는 안된다.

22) 졸피뎀 : 이 약과 졸피뎀을 병용투여하는 경우, 졸피뎀의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용 투여는 경정되시 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 주의

동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관찰된 골손상 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 시험에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권고되지 않는다. 동물시험결과와 최기형상의 가능성은 나타나지 않았다.

2) 이 약은 매우 중요한 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 주의

1) 이 약을 포함한 퀵놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물중에서 특히 척추부하부위의 관절병증, 뼈연 골골을 유발하였다. 한편, 남포성성유증에 있어 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절염성의 증가는 나타나지 않았다.

2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되지 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 주의

1) 이 약을 주로 소아 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

2) 역학연구에 따르면 플루오르퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.

10. 과량투여시의 처리

1) 과량 투여한 경우투여한 경우에서 때때로 기억적인 신독성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급 처치에는 별도로 필요하지 않은 의약품을 포함하여 신기능을 관찰하여 결정되도록 여해야 한다. 환자는 수분을 잘 유지해야 한다. 과량투여 시의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘, 알루미늄 또는 칼슘 함유제제나제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10 % 미만)이 제거된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소의 소이 날지 않은 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관한다.

12. 기타

1) 기존의 퀵놀론계 항균제에, 날리디스산 및 피페미드산및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제에, 시프로플록사신 및 오틴플록사신을 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특이적인 손상이 나타났다. : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 제종을 지행하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.

2) 대량투여(750 mg/1회 이상)에 의해 결정장애가 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보존

[포장단위] 60정/PTP(10정/PTP×6), 100정/병

제조사	
에이치케이이노엔주식회사	
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239	
고객상담센터080-700-8802	FD-880628
http://www.inno-n.com	LD-200421

- 본 약물은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 유효과정 중 잘못으로 인하여 사용하기에 경과 되었거나 변형반배, 오염되었거나 손상된 약물은 약국개설자 및 약물관련업자격을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서지 작업일자(2020년 04월 29일)후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식약품약품안전저약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr ▶ 약약품등 정보에서) 확인할 수 있습니다.
- 부작용 피해구제 신청은 한국약약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ▶ 약약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ▶ 약약품 이상사례 보고에) 연락하도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- 허위나 소이 날지 않은 곳에 보관하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용방법이 아닌 약작용은 사용하지 마세요.

602555019