

의약품을 복용하기 전에 **첨부문서**를 주의깊게 읽고, **첨부문서**를 **의약품과 함께 보관**하여 주십시오.

Quinolones계 항생제

레보파셋

(레보플록사신수화물)

LEVOPA Tab.

【**원료약품 및 그 분량**】 1정 중

레보플록사신수화물(KP).....100.0mg

동물유래성분: 유당수화물(기원동물:소 , 사육부위: 우유)

※ 타르색소 : 황색 4호, 황색 5호

【**성 상**】 황색 원형의 필름코팅정

【**효능 · 효과**】

- 유효균종
포도구균, 황녹연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펠트연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄피로박터, 클라미디아 트라코마티스
- 적응증
－ 중기, 큰중기, 얇은 연조직염(단독), 연조직염, 팜샘염, 림프관(절)염, 피하농양(피부 밑 고름집), 접촉성 여드름, 감염성 죽종, 모낭염, 손톱염(표저), 유선염, 외상· 열상· 수술창 등의 (표재성) 2차감염, 항문주위농양
－ 인후두염, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 미만성 범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 기관지확장증(감염시)
－ 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염
－ 세균성 이질, 장염
－ 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
－ 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염(눈물주머니염), 각막선염, 각막결막
－ 편도염, 중이(가운뎃귀)염, 부비동염, 치주조직염, 악염
－ 담낭염, 담관염
이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

【**용법 · 용량**】

- 보통 성인 레보플록사신수화물로서 1회 100mg(1정)을 1일 2~3회 경구투여한다(먹는다,복용한다). 중증(심한증상) 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로서 1회 200mg(2정), 1일 3회 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【**사용상의 주의사항**】

- 경고
 - 건염, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근무력증 악화를 포함한 중대한 이상반응
· 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
－ 건염 및 건파열
－ 말초신경병증
－ 중추신경계 효과
· 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근위약이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
· 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
－ 급성세균성부비동염(Acute bacterial sinusitis, ABS)
－ 만성기관지염의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABECB)
－ 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections, UTI)
 - 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장 애기간의 연장을 유발하는 어게·손·아킬레스건 등의 건(힘줄)파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자(노인)이거나 스테로이드와 병용(함께 복용(사용)) 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염종, 건(힘줄)파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염(힘줄염) 또는 건(힘줄)파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건(힘줄)파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
 - 퀴놀론계 항균제는 신경근육단 작용이 있어 중증(심한증상) 근무력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증(심한증상)근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(‘3. 신중투여’ 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염(힘줄염), 건(힘줄)파열의 병력이 있는 환자
- 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 간질 환자
- 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 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 중증(심한증상) 신장에(신장장애) 환자
- 중증(심한증상) 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 펜바펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)
- 고령자(노인)
- 인슐린 또는 경구용 혈당강하제와 이 약을 동시에 투여받는 당뇨병 환자
- 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
- 중증(심한증상)근무력증(근육무력증) 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
- 이 약은 황색4호(타르트란진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 과민반응 : 치명적인 과민반응과 아나필락시 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압 속, 발작, 의식상실, 저리간, 맥관부종(혈관부기), 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란(삼킴곤란), 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한 때로는 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피하며 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.
- 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상증, 감각저하증, 감각장애, 쇄약 등이 보고되었다. 만약 통증, 작열감(화끈감), 저림, 무감각, 가벼운 축각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타난다면 투여를 중지한다. 또 오플록사신에서 드물게 저리간이 나타난다는 보고가 있다(‘일반적주의’항 참조).
- 순환기계 : 때때로 심계항진(두근거림) 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 유의한 서맥(느린맥), 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금한다.
- 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
- 간장 : 흔히 간효치소(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간괴사, 급성 간부전, 중증(심한증상) 간염, 간장애, 황달, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 호산구 증가, 범혈구(전체혈구)감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(증상: 헤모글로빈뇨), 혈소판감소증, 매우 드물게 무과립구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구내염(입안염), 혀염, 목마름, 변비 등이 나타날 수 있다. 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 한다.
- 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염(힘줄염) 등의 건(힘줄)질환, 매우 드물게 건(힘줄)파열이 일어날 수 있다. 근육 약화가 나타날 수 있는 데, 특히 중증(심한증상)근무력증(근육무력증) 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 경구용 혈당강하제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 기타

북아메리카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발견되었다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 전반적인 발현(드러냄)율과 유해사례의 종류 및 분포는 750mg을 1일 1회 투여한 경우, 250mg을 1일 1회 투여한 경우, 500mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났다. 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유해사례는 다음과 같다. : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 질염 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 헛배부름 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기칸디다증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 미각도착증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 홍반성발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸림 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈(목마름) 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

5. 일반적주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현(드러냄) 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 위험요인이 있는 환자에게는 경련 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알려야 한다.
- 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 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 한다.
- 운전 또는 기계조작에 미치는 영향
어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.
- 대부분의 심한 패렴구균성 패렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그리고 녹농균(P. aeruginosa)에 의한 병원내 감염은 다른 약물과의 병용(함께 복용(사용))투여가 필요하다.
- 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증(가벼운증상)에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐 다이피셀(*Clostridium difficile*)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단±특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
- 말초신경병증
이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇄약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 작열감(화끈감), 저림, 무감각, 가벼운 축각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 한다.
- 시각장애
이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

6. 상호작용

- 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예 : 펜바펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계)와의 병용(함께 복용(사용))투여는 중추신경자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용(함께 복용(사용))에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용(함께 복용(사용))하지 않는 것이 바람직하다.
- 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용(함께 복용(사용))투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용(함께 복용(사용)) 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
- 이 약을 사이클로스포린과 병용(함께 복용(사용))투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않다.
- 프로베네시드와 시메티딘
프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신청소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세뇨관 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미물 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장에(신장장애)가 있는 환자에게 프로베네시드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료 효과를 감소시킬 수 있다.
- 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용(함께 복용(사용))투여 시 혈중 당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생명체의 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 이 약과 구조적으로 유사한 오플록사신에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자(노인)는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현(드러냄)하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
- 시판후 조사에서 중증(심한증상)의/때로는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에게서 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타난 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지한다.
- 광량투여시의 처리

마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀저림, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 광량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 신전도 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서는 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 기타

동물실험(어린 개, 젊은 성견, 어린 랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있다.

【**포장단위**】 30정, 300정

【**저장방법**】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【**사용기간**】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자『○○.△△.□□』로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변해·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(http://www.youngilpharm.co.kr)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이지드럭→보고마당→안전성정보→의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 제조판매원 : 영일제약(주) - 총복 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2017년 2월 16일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr