

■ 성분·함량 : 1정 중
레보플록사신수화물(KP) 100mg

■ **성상** : 백색 내지 미황색의 필름코팅정제

■효능·효과

유호준군: 포도군구, 동면연배군구, 용혈연배군구, 청나루군, 폐렴군, 폐도연배군구, 임진대강군, 시트르배군, 시검과, 클로리배군, 세티배아, 프로테아군, 녹농군, 헤모필루스 인플루루자아, 아세토도박, 캄페로박, 엔라미디아 트라코마티스 ○ 정용중: 콩, 귀리, 얇은 연조점(단독), 연조점, 뽕샘, 릴드라크(점), 피하농양, 접촉성 여드름, 감염성 죽종, 모낭염, 손톱염(표지), 유선염, 외상·열상·수술상 등의 (폐)상 2차감염, 항문주위농양·인후두염, 급성 기면지진, 만성 기면지진, 미만성 비색시각지진, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 폐렴구균증(감염성) - 신우염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비균균성요도염, 부고환염 - 세균성 이질, 장염 - 자궁부속기염, 자궁내막염, 바르톨린염염 - 눈꺼풀염, 다래가, 누낭염, 감염선염, 각각염 - 편도염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 위염 - 담낭염, 담관염

■ 용도 · 용량

○ 보통 성인 레보플록사신수화물로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로서 1회 200mg, 1일 3회 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. **경고** ① 레보복록사신 등의 퀴블론계 향균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요한 환자 또는 정맥기관의 연결을 유지하는 기계·소·아래스킨 등 건파열이 보고되었거나 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고경각치이자 스텐트와 병용 시 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아닌 경우 확실히 진단받은 때까지 휴식을 권고하고 수술을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 후 두 주 후에도 나타날 수 있다. ② 퀴블론계 항균제는 신경근육관전 질환이 있어 중증 근육력한자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴블론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. (3. 신중투여 참조)

2) **다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 간염 등의 병력이 있는 환자 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 5) 간질 환자 6) 이 약을 유용함을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전불능 또는 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. 3) **다음 환자에게는 투여하지 마라** 1) 중증 신장장애 환자 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중증신경 질환이 있거나, 신기능은 현재 신경경의 위험이 있다 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다) 4) 심부전증, 플루르비프로렌과 같은 패배조심제 또는 프로파코신계 비스테로이드염제 및 테오픈린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다) 5) 고령자 6) 신수술 또는 경구용 결장합해제 및 약물을 투여 중인 당뇨병 환자 7) 글루코코르티코이드(6-9mg)를 투여 중인 환자(중증 부작용의 위험이 있다) 8) 중증근무력증 환자 (중증이 더 심해질 수 있다) 4) **이상반응** 1) 속쓰림, 구토, 메스꺼움, 설사, 복통, 변비, 구강염, 두통, 현기증, 어지럼증, 호흡곤란, 흉부압박감과 등의 증상이 나타나는 경우는 즉시 의사를 충분히 관찰하고, 열감환자, 호흡곤란, 흉부압박감과 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 의사를 충분히 관찰한 처치를 한다. 2) 과민반응: 치명적인 과민반응과 아나필락시스 반응이 보고되었으므로 일부 반응은 심장할관 손상, 저혈압, 쇼크, 발작, 의식상실, 저산소증, 저혈당, 맥박부정, 기저 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란, 기타의 신장, 간, 피부반응 등과 동등히 나타날 수 있다. 또한 알레르기 과민반응은 명화하지 않지만 재보통을 복용하는 동안에는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 치명적인 혈관염 등의 중증 투여 부작용을 일으키고 때로는 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상 발생 시 즉시 투여를 중지한다. 또한 과도한 햇빛이 인공적인 자외선에 비하여 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광

반응이 나타나면 투여를 중단한다. 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼란, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 마취 및 후각 장애, 현정 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애로는 드물게 감각이상 또는 감각운동 축색의 다발성 신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하증, 감각장애, 쇠약 등이 보고되었다. 만약 통증, 저혈압과 저맥, 구막강, 가벼운 축삭, 근육, 은은 위직, 전통감 등의 변화가 수반되는 임상 증상이 나타난다면 투여를 중지한다. 6) 오목골수에서 드물게 저린감이 나타나는 보고가 있다. [일반적 부작용의 항·치료] 4) 소화기계 : 때때로 심하게한 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되고 있지만 조사에서 Torsades de pointes 가 드물게 보고되었으며 저칼륨증, 유익한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험성이 증가하는 환자는 투여를 금한다. 5) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌치의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물의 이뇨관계는 명확하지 않았지만 레오폴록사신을 포함하는 카볼론계 항생제를 반복투여한 환자들에게 드물게 사시질성 신성염 등의 증상을 수반하는 신장과 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다. 6) 간장 : 흔히 간염 또는 AST(ALT) 상승, 때때로 매우 심각한 급성 간부전, 종종 진행, 간경화, 황달, ALT, γ-GTP 등 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다. 7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호중구 증가, 변형구감소증, 빈혈, 융합성 관상관류성 헤모글로빈산소화, 혈소판감소증, 매우 드물게 모구괴사가 나타날 수 있으며 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 구역, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구내염, 허역, 구막염, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위악성대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 보통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다. 9) 근골격계 : 근육통, 허리관, CPK 상승, 팔꿈치, 절름 및 요추 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡간근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건열 등의 질병, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근육 약화가 부수적으로 있는 데도, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다. 10) 피부 : 피부자극이나 중증국소피부손-조손출혈군, 중증성표피괴사증(스테벤슨증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상은 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 11) 호흡기계 : 폐렴, 기침, 흉통, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 일부에서는 비특이적 소견으로 주어진 이환 증상)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 발바라기질로써든 투여 또는 적절한 치료를 한다. 12) 장기간 혈당강제제로 다른 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에게 혈당장애와 혈당 변동은 저혈당과 고혈당이었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 13) 기타 : 북아메리카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유효반응은 피험자의 6.7%에서 발생하였다. 피험자들 4.1%는 유효사례로 인하여 이 약의 투여를 중단하였거나 중단했다. 전반적인 불편함과 유효사례의 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 피험자와 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 환자 유효사례는 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%, 생각기관디다증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 미각도착증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균균양 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신장기능 0.1%, 흉상부종 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸음 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%. 5 일반적 투여의 1) 이 약의 사용에 있어서 내성군과 병렬 투여 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다. 2) 위약요인에는 환자에게는 권고 또는 다른 종속진균성 감염원이 나타날 수 있음을 알려야 한다. 3) 이 약의 외환 효과반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민성 반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요한 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 들면 태양광 선 섀트, 양복용기 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다. 4) 운전 또는 기계작업에 미치는 영향 : 어지러움, 졸음, 시력장애와 같은 부작용이 없는 화환들이 환자의 집중력과 대처능력을 손상시킬 수도 있음, 이는 작용효과 운전 중 또는 기계작업과 같은 일에 영향을 줄 수 있다. 5) 대부분의 심한 패혈균성 패혈증의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그리고 녹농균(*P. aeruginosa*)에 의한 병원체 감염은 다른 약들의 병용투여가 필요하다. 6) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에 저항성을 생성을 유발하기도 하는 위악성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항원제든 투여하여 살처하는 것은 주의하여야 한다. 클로스트리듐 디피테실(*Clostridium difficile*)에 생성되는 독소물질이 원인은 원인요인으로 알려져 있으므로, 위악성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지베알린이 보조수단 수 특수치료로 차치음을 들른 경우용 반코마이신 등을 실시하여야 한다. 또한 임상시험에서는 장 균형을 재해하는 것에는 금기하여야 한다. 7) 말초신경병증 : 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 제제를 투여하면 환자에서 감각이상 감각저하증 감축 축색의 다발성신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 은 이 약의 투여 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 저칼슘, 저맥, 구막강, 가벼운 축삭, 근육, 위직, 전통감 등의 변화가 수반되는 신경병증의 임상 증상을 경험한 환자들은

역사적인 성대로 진행하는 것을 예방하기 위해 이 약의 투약을 중단해야 한다. **6. 상호작용** 1) 이 약을 포함한 퀵콜론에 항균제와 비스테로이드소염제에 : 페만루, 플루르바피록솔과 같은 페만루산제 또는 퀴놀론산계열의 병용여는 중추신경구조와 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 2) 알리부민 또는 마그네슘 함유 제제시, 소듐페레이트, 철분 함유 제제들, 칼슘 함유 제제, 연가 또는 철분이 함유된 중금비타민제와외의 병용에 의해 흡수가 저하될 여 효과가 저하되는 경우 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다. 3) 퀵콜론에 병용되는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 부작용을 증강시킨다고 보고되었으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다. 4) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 디백혈합투여시에 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로테롬빈시간 연장 등을 나타내므로 보고 되었으므로 항응고제의 용량을 줄이며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다. 5) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않다. 6) 프로베나지드와 시메티딘 : 프로베나지드와 시메티딘은 이 약의 소사에 통계적으로 유의성은 없는 영향을 주었다. 이 약의 신초물음은 시메티딘에 의해 24%, 프로베나지드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신쇄노관 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 이와같은 임상적용 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에게 프로베나지드, 시메티딘과 같은 신쇄노관 배설제에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베나지드는 이 약의 간 분비를 저해하여 이 약의 오로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다. 7) 당뇨병용제 : 퀵콜론에 환자를 위해 복용할 경우 혈당정착에있할때 모든 저혈당이 보고되었으며 병용여 시 혈당 당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다. **7. 임무 및 수유여에 대한 투여** 1) 동물의 생애주식 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀵콜론에 항균제에 성장 중인 생체계의 체중을 지탱하는 역할을 손상시키는 실질적인 위험성이 때문에, 이 약인 양모 두 임신하고 있는 기능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 2) 이 약과 구조적으로 유사한 동물류사실에서 모두 중요 이월되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다. **8. 소아에 대한 투여 :** 이 약을 포함한 퀵콜론 항생제는 몇몇 어린 동물종에서 관장병증, 뼈연골증을 유발하였다. 소아 및 18세 이하의 신장 장간형성으로 인해 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다. **9. 고령자에 대한 투여** 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발생할기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유익하여 신중히 투여한다. 2) 심한환자 중증에서 중증의대변는 치명적인 간독성이 6세 이상의 노인환자에게서 보고되었다. 만약 자, 간의이상에서 중증가 때어난 환자에게는 즉시 이 약의 투약을 중지한다. **10. 과다투여의 의 처치 :** 마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을때 배 초저음동통, 눈꺼풀저진, 운동불능, 호흡곤란, 하혈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과다투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 지속적으로 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심도심도 모니터링이 필요하다. 이 는 혈액투석이나 복막투석을 통해서 는 효과적으로 제거되지 않는다. **11. 기타**

동물실험여런 개, 젊은 성체, 어린 랫트에서 관장질환이 나타났다는 보고가 있다.

■ **저장방법** : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정, 100정

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지나거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(drugsafe.or.kr)에 의약품유해사례보고에 알려하시기 바랍니다.
- ※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자제(응기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- ※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부서면 개정일(14년 12월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121, 30에서 확인하실 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의 약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약(주)
 공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3



경동제약주식회사