

시프로록탄정 500mg
(시프로플록사신염산염수화물)

시프로틴정은 뉴클로틴계의 대표적 항균제인 시프로플록사신제제로 기존 항생제와는 달리 특이한 작용기전으로 각종 내성균에 강력한 항균력을 나타냅니다. 또한 그림염성 간균은 물론 그림양성균 및 혐기성균(bacteroides속)에 광범위한 항균효과를 나타내며 각과 감염증에 높은 치료효과를 나타내는 살균성 항균제입니다.

【원료약품의 분량】 정 중
 시프로플록사신염산염수화물(KP) 582mg
 (시프로플록사신으로서 500mg)
 첨가제(동물유래) : 유염수화물

【성 상】
 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능 · 효과】

- 1. 유동성
 - 대금권, 시계발, 살모닐라, 시트코박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프루버, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네티폼, 박테로이드, 클로스트리듐
- 2. 전염성
 - 호흡기감염증 - 귀-코-인후감염증-구강-치아-턱의 감염증
 - 신장-요로감염증 - 위-결장-요관-요도-방광-항문-성기감염증
 - 위장관감염증 - 담낭-담낭관-담도감염증
 - 피부 및 연조직의 감염과 상처 - 골-관절의 감염증
 - 선부인과적 감염증 - 패혈증, 복막염
 - 인과적 감염증

【여론 · 정책】

1. 보통 성인 이 프로토콜을 실시함으로써 1회 250~500mg, 1일 2회 시간에 경구투여한다. 종종 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750mg, 1일 2회 투여할 경우도 있다. 급성감염의 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 중증자 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.
2. 신장에 환자
- 1) 크레아티닌 청소율 > 50mL/min : 상용량으로 투여
 - 2) 30~50mL/min : 1회 250~500mg, 1일 2회 투여
 - 3) 5~29mL/min : 18시간마다 250~500mg 투여
 - 4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자 : 1회 250~500mg, 1일 1회 투석 후 투여
 - 5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.
 남자 : $(\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이})) / (72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)})$
 여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
- 6) 종종 감염인 경우에는 종종 신장기능이 더러므로 1회 용량을 750mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 한다. 연례, 연례의 당대 적절히 증진한다.

【사용상의 주의사항】

1. **강조**
- 1) 레보물류사식 등인 퀴를로계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 아메노-아리스키스 증후군, 간피열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자가기거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 열증, 간피열을 경험하면 의사의 투여를 중지해야 한다. 그리고 간염 또는 간피열이 아미를 확실한 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 간피열은 이 약 두루 복용 후에도 나타날 수 있다.
- 2) 퀴를로계 항균제는 신장기능이 저하된 환자에서 더욱 증가된 구내염의 경우 중증이 더 심해질 수 있다. 시판후 조사에서는 퀴를로계 항균제를 복용 중인 환자에서 피부와 눈의 홍조와 발진에 필요한 경우를 포함한 심각한 부작용이 보고되었다. (3. 신중하게 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 입마 부는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 아보 및 18세 미만의 성장 중인 청소년
- 4) 간질 환자
- 5) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 간염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 6) 티카르틴을 투여 중인 환자(병용하여 시 티카르틴의 혈장 농도가 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다.)
- 7) 계통도파맥을 여러 중인 환자(경련의 위험이 있다.)
- 8) 이 약을 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 신장에 환자
 - 2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
 - 3) 고령자
 - 4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
 - 5) 정맥계에 손상이 있는 환자
 - 6) 중증 구멍극성 환자(중상이 더 심해질 수 있다.)
 - 7) 데오퀸린을 투여 중인 환자
 - 8) 글루코코르티코이드-인산 탈수효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
 - 9) 펜부텐, 플루로피프루덴과 같은 폐활장제 또는 프로파우산계 비스테로이드성염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 직접 속이 나니라는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈관강외, 호르몬관, 흉관막박막 등의 증상이 나니라는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 및 면역계 : 발진, 발적, 가려움 등의 과민반응이나 수모, 흉반 등을 동반한 과민반응이 나타나면 투여를 중단한다. 드물게 알러지 반응, 알러지 쇼크, 혈관종축, 매우 드물게 아나필락시스양 반응, 기침, 호흡곤란, 쇼크, 혈청병반응 반응이 나타난다.
- 3) 피부 : 매우 드물게 다형성 홍역, 경결홍반, 고정성 피부, 생명을 위협할 수 있는 정도의 피부부종(안진성/스티븐스-존슨증후군과), 독성성피로자상해(리얼증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이환 환자 나타낸 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 비수성각막 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 급성신부전, 질전다디증, 혈뇨, 경결증, 사지결핍증 등등이 나타날 경우가 있다.
- 5) 간장 : 때때로 간기능검사(ALT/AST/ALT 및 ALP 상승, 빌리루빈증가)를 드물게 간기능 이상, 황달, 담즙정체상황증, 간염, 매우 드물게 간내식상염을 유발하며 이 경우 부전선로 진행/회전 없이 나타나는 경우가 있으므로 간기능을 충분히 하여 이환 환자 나타낸 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 혈청계 : 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증후군을 유발하는이 나타나는 경우가 있다. 때때로 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 저혈소색성(혈색소 감소), 호중구 감소, 백혈구 증가, 적절한 양의 헤모글로빈 감소, 헤모토크릿치 감소, 백혈과 백혈구 감소, 백혈구 용해, 프로트롬빈 감소, 혈소판 감소(혈소판 감소)가, 매우 드물게 용혈반응 유발, 정상소혈색(정상파수혈색), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 간을 충분히 하여 이환 환자 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 소화기 : 드물게 생명을 위협하는 지장성 위막대장염 또는 허혈을 동반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나면 투여를 즉시 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다. 흔히게 구역, 설사, 때때로 식욕부진, 위궤양과장, 구토, 복통, 복통감, 구토, 설사, 구토, 드물게 위장, 구강 간지럼, 구강 건조증, 위장 장애, 구강 건조증, 혀갈증 등이 나타나는 경우가 있다.
- 8) 때때로 두통, 어지러움, 현훈, 조증, 수면장애, 드물게 장기간, 발작, 졸음, 발한, 환각, 감각이상(말초 양측마비), 불안, 충동(인공), 우울, 경련, 감작자해, 대장염, 매우 드물게 편두통, 보형이상, 중독성 정신병, 두개내압상승, 소화운동장애, 감각과각증, 수반 수 수 있다. 또한 신장병변이 발생할지 않지 않는다.
- 9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 근육의 간기능 이상을 나타낸 환자가 종종 경험하지만 나타날 수 있으므로 주의한다. 때때로 관절통, 근골격계 통증(어깨, 손목, 팔꿈치 등) 드물게 근육, 관절염, 과다근육강성/경직증후군, 관절염증, 매우 드물게 무릎관절, 관절주머니 아립상관절염, 부본 또는 두개 강인결구로 아립상관절(팔발) 등이 나타날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10) 호흡기계 : 드물게, 호흡곤란(심상 대개 호흡), 흉부부진 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐증이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나면 투여를 투여 중지하고 부신기능조로문제 등 등의 적절한 처치를 한다. 드물게 후두염증 등이 나타날 수 있다.
- 11) 전신 : 때때로 수모증,종갑염, 발진, 무력증상, 피부, 드물게 발한(다한증), 부종 등이 나타날 수 있다.
- 12) 감각기관 : 때때로 미각이상, 드물게 미각, 청각이상, 일과성 실신, 지각장애, 복시, 실신, 미각이상, 매우 드물게 청각 장애, 후각이상, 무후각 이상증후군 증후군 기적증) 등이 나타날 수 있다.
- 13) 대뇌이상 : 때때로 심하게 발진, 알러지 쇼크, 파도타증, 드물게 부종(말초, 혈관, 면역, 인연, 인연, 구혈장애, 이질라제 증가, 리미아제증가, 프로트롬빈 수치 이상) 등이 나타날 수 있다. 다른 뇌혈관계 환군제에서 드물게 저혈당(고혈당)이(고혈당), 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉽다.) 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.
- 14) 순환기계 : 심상성(부정성) 정맥염, 드물게 민전, 심상 혈관화(중상), 저혈압, 혈관염,심장정맥류, 출혈쇼크, 구진, 가피형성) 등이 나타날 수 있다. QTc 연장, 심상성(부정성) 토르스도 드 포인테(torsades de pointes)가 알려지지만 빈도는 낮다.

- 15) 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
- 피부 : 반점구진 발진, 자반성 발진
 - 주사부위 : 발진, 가려움, 두드러기

5. 일반적 주의

- [illegible]

6. 상호작용

- 1) 이 약은 시크로포스 P450 1A2 효소의 작용을 감소시킨다. 약제학적으로, 시크로포스 P450으로 대변되는 약물(클로피도그렐, 메페르딘, 카페인, 돌루세린, 클로자민 등)의 혈중농도가 높아지므로 이들의 약효가 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 대두 단백질과 이 약을 병용투여하면 대두 알레르기 반응 증상을 증가시키고, 반도알의 이상성형(선정적, 선관형성, 간질성형, 불용기 부전)이 발생할 수 있으므로, 병용 투여를 하면서 이상 반응을 생명을 위협하는 부작용이 발생될 수 있다. 그러므로 이 약을 불기화하면 병용투여 해야 할때는, 혈청 대두 단백 농도를 검사하여 이 약 투여량을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 케토프로판 병용에 감내하는 환자들 중 경미히 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 편두박, 플루리도프린과 같은 폐질소산 또는 페르피로산 산기 비스테로이드염제와 병용 시 두통을 경험할 일어난다는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 종종 심혈관계에는 매우 높은 농도의 케루론계 분포 지체와 일부 비스테로이드염제(아세클로로산)의 경우의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있다. 동물실험에서는
- 3) 알레르기 또는 대두 단백 알레르기 환자에서는 알인 음식, 제철, 동물성 제품, 제제, 갈증 알인 제품, 어떤 다른 알레르기 유발원 포함비타민제, 포스페인 및 알레르기, 세제, 세면제, 단산칼슘, 수중세제, 항염토르페이드와 같은 비스테로이드염제와 병용에 의해 이 약의 효능이 저하되고 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 시 1-2시간 뒤 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이는 경미히 또는 길게 지속되는 적어도 50%의 경우)
- 4) 유방암 또는 무지갑 환자에게: 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스와 이 약을 병용투여 하는 것이 유익의 위험을 감수하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 신장 및 신장부 실패하는 신장질환 환자는 흡수-여과 균형에 영향을 받지 않는다.
- 5) 외과적 마취용 병용투여에 있어 이 약의 Cmax와 AUC가 증가될 수 있다. 이러한 위험은 지지 감염, 내이, 항진제 일반적 성상에 따른 부작용과 같은 수 있는 In(International normalized ratio)은 병용과 함께 증가될 수 있다. 이 약이 마취는 영향을 평가하는 것은 아니다. 이 약과 항응고제의 병용에 있어 주의한다.
- 6) 케루론계 환자에게는 당뇨병 및 글리세콜리드와 병용투여 시 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
- 7) 이 약은 시크로포스 P450 효소의 작용을 감소시킨다. 약제학적으로, 시크로포스 P450으로 대변되는 약물(클로피도그렐, 메페르딘, 카페인, 돌루세린, 클로자민 등)의 혈중농도가 높아지므로 이들의 약효가 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 대두 단백질과 이 약을 병용투여하면 대두 알레르기 반응 증상을 증가시키고, 반도알의 이상성형(선정적, 선관형성, 간질성형, 불용기 부전)이 발생할 수 있으므로, 병용 투여를 하면서 이상 반응을 생명을 위협하는 부작용이 발생될 수 있다. 그러므로 이 약을 불기화하면 병용투여 해야 할때는, 혈청 대두 단백 농도를 검사하여 이 약 투여량을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 8) 케토프로판 병용에 감내하는 환자들 중 경미히 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 편두박, 플루리도프린과 같은 폐질소산 또는 페르피로산 산기 비스테로이드염제와 병용 시 두통을 경험할 일어난다는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 종종 심혈관계에는 매우 높은 농도의 케루론계 분포 지체와 일부 비스테로이드염제(아세클로로산)의 경우의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있다. 동물실험에서는
- 9) 알레르기 또는 대두 단백 알레르기 환자에서는 알인 음식, 제철, 동물성 제품, 제제, 갈증 알인 제품, 어떤 다른 알레르기 유발원 포함비타민제, 포스페인 및 알레르기, 세제, 세면제, 단산칼슘, 수중세제, 항염토르페이드와 같은 비스테로이드염제와 병용에 의해 이 약의 효능이 저하되고 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 시 1-2시간 뒤 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이는 경미히 또는 길게 지속되는 적어도 50%의 경우)
- 10) 유방암 또는 무지갑 환자에게: 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스와 이 약을 병용투여 하는 것이 유익의 위험을 감수하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 신장 및 신장부 실패하는 신장질환 환자는 흡수-여과 균형에 영향을 받지 않는다.

- 1) 메틸로코르피마이드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생화학적 이용률에 영향을 주지는 않는다.
- 2) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티라지나인과 병용투여 시, 티라지나인의 혈장농도가 증가하였고(최고혈장농도(C_{max}) : 7배 증가, 제거반감기 : 4~21배), 혈중 농도측정치역(AUC) : 10배 증가, 증가반감기 : 6~24배), 이로 인해 혈청항체강화와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티라지나인을 함께 병용투여하지 않는다.
- 3) 이 약과 페니토인과 병용투여할 경우, 항체에서 페니토인의 혈중농도변화 증가 및 감소가 보고되었다.
- 4) 이 약과 카페인 및 펜토시필린을 병용투여 시 카페인 및 펜토시필린의 혈중 농도를 저해하여 카페인 및 펜토시필린의 혈중 반감기를 연장시킨다.
- 5) 이 약과 메토르놀을 병용투여 하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
- 6) 로피리나 : 이 약과 CPY450 1A2속의 억제제(medium inhibitor)인 로피리나를 병용투여 하는 경우, 로피리나를의 혈중최대농도(C_{max})와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 84%증가하였다. 로피리나를 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호 작용으로 인한 이상반응의 보고를 수 있다.
- 7) 티라지나인 : 이 약과 CPY450 1A2속의 억제제(medium inhibitor)인 티라지나인을 병용투여 하는 경우, 정맥 내 티라지나인 흡수율이 22%까지 감소하였다. 티라지나인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로록사신과 병용투여 시에는 이 두 약물의 상호 작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 8) 이 약은 QT 간격에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약물과 함께 투여 시 주의가 요된다.
- 9) 7일간 클로라지나인과 약 250 mg의 병용투여 후 클로라지나인 N-desmethyloclazopine의 혈청 농도가 각각 29%, 및 31% 증가하였다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 후 병용투여의 적절한 timing 검토된다.

- 1) 동물실험에서는 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 사람에 대한 안전성은 확립성을 있지 않으며 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투

- 2) 소수 및 18세의 한자에 있어 시용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 얼굴 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았다.

9. 고려자에 대한 투여

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

10. 과량 투자 및 처치
금성 과잉 구조투여한 경우에서 때때로 가역적인 신동성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 대배소 또는 갈소 함유제산제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 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 쿼틀론계 항문제(예: 밥피미드산 및 피페리드산)와 종래 최근에 개발된 뉴퀴틀론계 항문제(예: 노르복사신 및 오록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다: 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.

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

【저장방법 및 사용기간】 유통기한, 개봉일(1993.12.31)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 (02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.

※첨부분서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처(이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.