

전문 의약품
분류번호 : 629

우리들오픈록사신정

WOORIDUL OFLOXACIN Tab.

우리들 오픈록사신정은 기존의 퀵론에 불소치환기를 도입한 새로운 퀵론계 항균제로서 경구투여시 흡수가 빠르고 농중약물농도가 일관적인 병원균의 MIC(최소억제농도)를 훨씬 능가하여 생체조직으로의 이행성의 우수하여 다양한 그람양성균 및 그람음성균에 강력한 작용을 나타내는 광범위 항균제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중
오픈록사신(USP) 100mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)

【성 상】 흰색내지 미황백색의 원형 필름 코팅정

○ 유효성분

포도구균, 황색연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펠도연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라카, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티카, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균

○ 적응증

- 모낭염, 종기, 큰종기, 압은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손 끝염(표지), 피하농양, 땀샘염, 접촉성 여드름, 감염성 축종, 항문주위 농양, 유선염, 외상, 열상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
- 인후두염, 중이염, 부비동염, 편도염
- 급성기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염성), 만성호흡기질환의 2차감염, 미생성법세기관지염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 세균성 이질, 장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
- 눈꺼풀염, 다래끼, 눈농염, 결막전염, 각막결막
- 한센병의 병용요법

【용법·용량】

- 보통 성인 오픈록사신으로서 300~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용한다.
- 한센병의 경우에는 이 약으로서 400~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용한다. 원칙적으로 다른 항한센병약과 병용한다. 연령, 중증에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 레보플록사신 등의 퀵론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장에기간의 연장을 유발하는 어거·손·이질·세균 등 의 감염이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고려하지가나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염종, 간파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아픔을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에 나타날 수 있다.
- 2) 퀵론계 항균제는 신경근육자간 작용이 있어 중증 근육력하락의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀵론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요

혼몽, 불안, 우울, 초조, 다형증, 착란, 발작, 악몽, 자각이상, 기억력 추각, 평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두중감 등이 나타날 수 있다.(' 일반적주의 항' 참조)

- 8) 피부 : 드물게 피부점막인종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 근육격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근육약화, 근염 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10) 호흡기계 : 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지 경련, 알레르기성 폐렴, 코피, 협착을 등이 보고 되었으며 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 11) 순환기계 : 드물게 뇌혈전, 폐부종, 빈맥, 고·저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환계허탈이 보고되었다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(특히 이드레폰데스 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
- 12) 비노생식기계: 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 요저류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 저장뇨, 뇨노, 당뇨, 단백뇨, 알카리뇨, 질염, 질칸다, 질분비물 증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경련, 여성생식기의 발진, 통증, 자궁 및 자궁경 등 이 보고되었다.
- 13) 기타

- (1) 다른 퀵론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타난다는 보고가 있다(고령자, 특히 신장에 환자에서 일어나기 쉽다).
- (2) 사지통, 드물게 컨태감, 발열이 나타나는 경우가 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약에 의한 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.
- 3) 중추신경계 질환에 : 경련 역시 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구수 변화 또는 뇌출혈의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시켜야 한다.
- 4) 장기치료 시에는 정기적으로 간기능검사, 신기능검사, 혈액검사 등을 실시한다.
- 5) 투여 중 충분한 수분을 섭취하여 고농도의 요성분을 방지한다.
- 6) 이 약은 어지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업이나 자동차, 기계 등을 작동할 시에는 주의한다.
- 7) 말초신경병증 이 약을 포함한 플루로퀴놀론계 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. 적절한 처치, 무감각, 가벼운 축각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 펜부텐 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 중추신경자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
- 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 필요하다.
- 3) 이 약은 시토크롬 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다.
- 4) 이 약과 테오필린과는 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀵론계 항균제에서는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈청농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 5) 다른 퀵론계 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여 시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당장애가 보고된 바 있다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
- 6) 다른 퀵론계 항균제에서 시메티딘이 퀵론계 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있다.
- 7) 다른 퀵론계 항균제에서 프로베네시드는 퀵론계 항균제의 관 배비를 저해하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있다.
- 8) 다른 퀵론계 항균제에서 사이클로스포린의 병용투여 시 사이클로스포린의 혈청 농도가 상승한다는 보고가 있다.
- 9) 이 약과 혈압강화제의 병용투여 시 갑작스런 혈압강화가 나타날 수

있다. 혈압강화제 또는 바르비투레이트 마취제와 병용 시에는 심혈관계 기능을 모니터링하여야 한다.

- 10) 이 약은 식사와 상관없이 투여할 수 있다.
- 11) 수크랄페이트, 알루마늄 또는 마그네슘 함유 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(단, 경구제에 한함).
- 12) 이 약은 디다노시딘의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 두 약 사이에는 2시간 이상의 투여간격을 둔다(단, 경구제에 한함).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(여린 개, 어린 캣트)에서 관찰이상을 유발하였다.
- 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 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. 임상검사치에의 영향

이 약의 투여기간 중 아민이나 포르피린에 대한 소변검사상 위양성반응이 나타날 수 있다.

11. 과량투여시의 처리

과량투여 사례는 거의 없으나, 사고로 이 약 약 3g을 과량투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 얼굴의 화끈거림, 얼굴의 부종과 마비감, 발을 부딪힘, 중증도 방향감각상실 등의 이상반응이 보고되었으나, 투여 중지 후 1시간 안에 어지러움 증상을 제외하고는 모두 사라졌다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의깊게 관찰을 하며 충분한 수분을 공급한다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석으로 완전히 제거되지 않는다.

12. 적응상의 주의(단, 투사제에 한함)

- 1) 정맥으로만 투여하며, 빠르게 주사하면 저혈압이 나타날 수 있으므로 적어도 60분 이상 천천히 주사한다.
- 2) 다량 양이온을 함유하는 용액과 같은 투여 경로로 투여해서는 안된다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【저장방법】

일명폐기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

자사포장단위

【제조자】

한국콜마 (세종특별자치시 전의면 신단길 245)

◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
◆ 이 설명서의 개정일자 2015년 05월 06일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com)또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.
◆ 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
OFX 2015.05.06-11