

# 구주 오픈록사신 정 200밀리그램

## Ofloxacin Tab.

오픈록사신은 Fluoroquinolone계 항균제로서 DNA Gyrase에 특이적으로 작용하여 DNA복제를 저해하며, 최소저지농도(MIC)에서 용균(溶菌)하여 살균적으로 작용한다.

Chlamydia trachomatis, Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium spp. 에 대해 가장 유효한 약물이다. G(+), G(-)균에 광범위한 항균스펙트럼을 나타내며, 포도상구균속, 용혈연쇄구균, 장구균에 대해서는 Norfloxacin의 2~4배, 대장균, 페렴간균, 세라티아속, 프로테우스속을 포함한 장내세균과 녹농균포함 G(-)균, 인플루엔자균, 임균 등에는 Norfloxacin과 동등한 효과가 있으며 NA 내성 장내세균과 ABPC 내성 임균 및 GM 내성 녹농균에 우수한 효과가 있다. 소화기계에서 신속히 흡수되며 경구용의 생체이용률은 거의 100%에 이른다. 음식물에 의해 흡수가 지연되지만, 최대흡수량에는 영향을 미치지 않고, 혈장중 반감기는 5~8시간이 된다. 신장에서는 15~60시간(신부전의 정도에 따라이) 된다. 25% 정도는 Plasma protein과 결합하고 체액에 널리 분포하며, 조직이행률이 우수하다. Placenta와 유즙으로도 이행되며, 담즙중에서도 상당량 발견된다.

### 【임상효과】

#### • 유효율

- 호흡기감염증 : 80.7% (300~400mg/day)  
포도상구균속, 화농성연쇄구균, 폐렴구균, 폐렴간균, 녹농균, 인플루엔자등에 의한 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 만성 기관지염, 기관지확장증, 비만성 폐세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴 등
- 오로감염증 : 85.6% (300~600mg/day)  
포도상구균속, 장구균, 대장균, 시트로박터속, 폐렴간균, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 녹농균, 임균등에 의한 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염 등
- 부인과 영역 감염증 : 92.7% (300~600mg/day)  
대장균, 펠로스트렙토코카스속 등에 의한 자궁부속기염, 자궁내감염, 바토리선감염 등
- 클라미디아성 요도염 : 82.8% (600mg/day) (클라미디아, 트라코마시스에 의한 남자 요도염)
- 자궁경관염 : 90.2% (600mg/day) (클라미디아, 트라코마시스에 의한)
- 진재성 화농성 질환 : 85.7% (300mg/day) 포도상구균에 의한 모낭염, 절, 볼소염, 표자, 피하농양, 감염성 분류
- 외과·정형외과 영역 감염증 : 75.8% (300~400mg/day) 포도상구균속 등에 의한 외상, 열상, 수술전등의 표재성 이차 감염 등
- 담도감염증 : 73.9% (300~600mg/day)대장균, 폐렴간균, 엔테로박터속 등에 의한 담낭염, 담관염
- 이비인후염 감염증 : 71.7% (600mg/day)포도상구균속 등에 의한 중이염, 부비강염 등
- 안과영역 감염증 : 94.6% (400mg/day)포도상구균속 등에 의한 맥락종, 눈농양, 결막선염, 각막궤양 등
- 감염성 장염 : 99.1% (400~600mg/day)시젤라속, 캄피로박터속 등에 의한 세균성장리, 장염
- 지과구강외과 영역감염증 : 80.9% (300~600mg/day)펠로스트렙토코카스속 등에 의한 치주조직염, 치관주위염, 악염 등

### 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

오픈록사신(USP)..... 200mg

### 【성 상】 백색의 필름코팅된 원형의 정제

### 【효능·효과】

#### • 유효균종

포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펠도연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시젤라속, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균

#### • 적응증

- 모낭염, 종기, 큰종기, 알은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손가락(표자), 피하농양, 땀샘염, 접촉성 여드름, 감염성속, 항문주위농양, 유선염, 외상, 열상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
  - 인후두염, 중이염, 부비동염, 편도염
  - 급성기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 미만성폐세기관지염, 폐렴
  - 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염
  - 담낭염, 담관염 - 세균성 이질, 장염 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
  - 눈개편염, 다래끼, 눈농양, 결막선염, 각막궤양 - 한센병의 방용요법
- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 만성기관지염의 급성세균성악와 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

### 【용법·용량】

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

### 【사용상의 주의사항】

- 경고
- 간염, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력증 악화를 포함한 중대한 이상반응
  - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
  - 간염 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 퀵롤론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 아개·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
- 퀵롤론계 항균제는 신경근육학적 작용이 있어 중증 근육력증환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀵롤론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(「3. 신중투여」 참조)

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 및 퀵롤론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약 및 퀵롤론계 항균제로 인한 간염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(용혈반응이 나타날 수 있다)
- 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 중증 신장애 환자
- 고령자
- 정신질환자 또는 정신질환병력이 있는 환자
- 간장애 환자
- 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다)

### 4. 이상반응

- 속 : 드물게 아나필락시스 속 및 아나필락시스양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 경부압박감, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 드물게 발진, 부종, 발열, 열감 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 과과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.
- 신장 : 혈뇨, 드물게 급성신부전, 신결석, 간질성신염, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 간장 : 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP,  $\gamma$ -GTP, 총 빌리루빈 상승, 매우 드물게 담즙정체황달이 나타날 수 있다. 유사약인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 전격성간염(급성 간부전)이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 구역, 구토, 위·복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위복부통, 소화불량 드물게 혼동, 구갈, 미각이상, 구내염, 혀염, 복부팽만감, 변비, 연하곤란, 위장관출혈, 구강점막염, 장천공 등의 증상이 나타날 수 있다.

- 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 빈혈 등 이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 또 약물과의 인과관계는 불명확하나 드물게 무과립구증, 혈전저혈소판혈증자색반병, 점상·반상출혈, 프로트롬빈시간 연장, 가역적 골수 기능억제, 림프구 감소, 호중구 감소, ESR 증가 등이 보고되었다.
- 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 마비감, 말초신경장애(감각이상, 감각저하 등), 시각이상(복시, 무시, 안구진탕증), 청각이상(이명, 청력감소), 환각, 졸음 신경과민, 수면장애, 혼동, 불안, 우울, 초조, 다행증, 작란, 발작, 악몽, 지각이상, 가역적 후각·평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두통증 등이 나타날 수 있다. (「일반적주의령」 참조)
- 피부 : 드물게 피부점막안충후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성피부괴사증후군(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근력약화, 근염 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근용해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 호흡기계 : 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지 경련, 알레르기성 폐렴, 코피, 협착증 등이 보고 되었으며 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 순환기계 : 드물게 뇌혈전, 폐부종, 빈맥, 고·저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환계허탈이 보고되었다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(투사이드데페테스 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
- 비뇨생식기계 : 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 요저류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 저장뇨, 뇨뇨, 당뇨, 단백뇨, 알카리뇨, 질염, 질 칸디다, 질분비물증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경련, 여성생식기의 발진, 통증, 자각 및 자결할 등이 보고되었다.
- 기타

- 다른 퀵롤론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타난다는 보고가 있다(고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉽다).
- 사지통, 드물게 편대감, 발열이 나타나는 경우가 있다.

### 5. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 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.
- 중추신경계 질환에 : 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주시시켜야 한다.
- 장기치로 시에는 정기적으로 간기능검사, 신기능검사, 혈액검사 등을 실시한다.
- 투여 중 충분한 수분을 섭취하여 고농도의 요생성을 방지한다.
- 이 약은 어지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업이나 자동차, 기계 등을 작동할 시에는 주의한다.
- 말초신경병증 : 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발성 병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 축삭, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 나타나는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기 위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 시각장애 : 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰 연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

### 6. 상호작용

- 펜바펜 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 중추신경자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
- 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
- 이 약은 시토크롬 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다.
- 이 약과 테오필린과는 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀵롤론계 항균제에서는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈청농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 다른 퀵롤론계 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여 시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당장애가 보고된바 있다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
- 다른 퀵롤론계 항균제에서 시메티딘이 퀵롤론계 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있다.
- 다른 퀵롤론계 항균제에서 프로베네시드는 퀵롤론계 항균제의 관 분비를 저해하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있다.
- 다른 퀵롤론계 항균제에서 사이클로스포린의 병용투여 시 사이클로스포린의 혈청 농도가 상승한다는 보고가 있다.
- 이 약과 혈압강하제의 병용투여 시 갑작스런 혈압강하가 나타날 수 있다. 혈압강하제 또는 바르비투레이트 마취제와 병용 시에는 심혈관계 기능을 일으키는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
- 이 약은 디다노시나의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 두 약 사이에는 2시간 이상의 투여간격을 둔다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
  - 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
  - 이 약은 몇몇 어린 동물종(어린 개, 어린 랫드에서) 관절이상을 유발하였다.
  - 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
- 고령자에 대한 투여
  - 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈청농도가 지속될 위험이 있고 이상 반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
- 임상검사치에의 영향
  - 이 약의 투여기간 중 아편이나 포르피린에 대한 소변검사상 위양성반응이 나타날 수 있다.
- 과량투여시의 조치
  - 과량투여 사례는 거의 없으나, 사고로 이 약 주사제 3g을 과량투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 얼굴의 화끈거림, 얼굴의 부종과 마비감, 발을 부정확, 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.
- 보관 및 취급상의 주의사항
  - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

### 【저장방법】 밀폐용기

### 【포장단위】 30, 500정

- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(<http://druginfo.gskkr>) →「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 대표전화: 02-2672-1122 제품문의: 080-655-1414 홈페이지: [www.guju.co.kr](http://www.guju.co.kr)
- 제조사 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2016. 12. 16

I-1602

