

아시렌주 2mg
Aciren Inj 2mg

- ▶ **성분** : 함량 1mL 중
 ▶ **보조성분** : 시프로플록사신(USP) 2mg
 ▶ **해당염** : 락트산(KP) 0.7152mg
 ▶ **정화제** : 열화나트륨(KP) 9mg
 ▶ **조제** : 염산(KP) 적량
 ▶ **제** : 주사용수(KP) 적량
 ▶ **용액** : 도색 - 담황색의 투명한 액이 들어있는 바이알
- **효능**
 ○ 유균균증
 대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박테리, 클레브시엘라, 엔테로박테리, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박테리, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네박테리움, 박테로이드, 클로스트리듐
- **적응증**
 - 인후기감염증 - 귀·코·인후강염·구강·치아·턱의 감염증
 - 신장·요로감염증 - 임질을 포함한 성기감염증 - 위장관감염증
 - 폐·기관지의 감염증 - 피부 및 연조직의 감염증과 상처
 - 눈·편도의 감염증 - 산부인과적 감염증 - 패혈증, 복막염 - 안과적 감염증

- 용법·용량(주사제)**
1. 투여량
 - 1) 보통 용량: 성인 시프로플록사신으로서 1회 100~400 mg, 1일 2회 투여합니다.
 - 2) 고용량: 중증 또는 만성 감염에는 시프로플록사신으로서 1회 200 mg, 1일 2회 투여하며, 중증 또는 복합 감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회 투여하며, 중증 또는 만성 감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회 투여합니다.
 - 3) 고용량: 중증 또는 만성 감염, 피부 또는 피부조직 감염, 해마 관절 감염에는 이 약으로서 1회 400mg, 1일 2회 투여합니다.
 - 4) 고용량: 중증 또는 만성 감염, 피부, 또는 피부조직 감염, 해마 관절 감염에는 이 약으로서 1회 400mg, 1일 3회 투여하며 투여합니다.
 2. 투여기간: 보통 이 약 주사제의 평균투여기간은 7~14일이며, 뼈나 관절 감염의 경우 4~6주 또는 그 이상의 기간을 투여하여야 합니다. 감염의 종류에 따라서는 후에 보통 2일 추가 투여하여야 합니다.
 3. 이 약은 60일 이상에 걸쳐 정맥 주사하며, 그 환자의 감염증도, 원발균의 감수성, 임상상태 및 추가·신기 등들을 고려하여 용량을 결정하여야 합니다. 초기 투여 주사 지침증 환자의 상태에 따라 경구제로 전환할 수 있습니다.

4. 신장에 환자
1) 크레아티닌 청소율 $\geq 30 \text{ mL/min}$: 상용량대로 투여
2) $5\text{--}29 \text{ mL/min}$: $18\text{--}24$ 시간마다 $200\text{--}400 \text{ mg}$ 투여
3) 혈청크레아티닌 낮고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있습니다.
남자: $\{\text{체중 (kg)} \times (140 - \text{나이})\} / \{72 \times \text{혈청크레아티닌 (mg/dL)}\}$
여자: $0.85 \times$ 남자에 대해 구해진 값

1. **사용물의 주의사항(주의제)**
- 1) 제조물책임사상수해 등의 귀책원래 항구제를 두어만은 한자 중에서도 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스관 등의 건파열이 보고되었다. 시판용 수술상에서는 이러한 위험성은 고려하지 아니나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 한자이 통증, 염증, 건파열, 경련 등의 위험이 있다. 건파열은 한자, 그리고 건파열 또는 건파열이 아픈을 특성화 진단판에 따라지 주의를 취하고 운동은 삼가야 한다. 건파열은 한자 약 두어 주 동안 두어 후에라도 나타날 수 있다.
- 2) 귀책원래 항구제는 신경근계로 작용이 있어 종종 근육력한자의 경우 중상이 더 심해 질 수 있다. 시판용 주사에서는 귀책원래 항구제를 복용한 중증근무력한자에서 사망과 호흡 보조가 필요한 경우를 포함할 수 있다. 이상반응이 보고되었다. (3. 3. 신중하게 참조)
2. **한자 환자에게는 두어하지 말 것**
- 1) 약 및 귀책원래 항구제에 과민반응의 병력이 있는 한자
- 2) 임신 부도 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년
- 4) 간질 환자 5) 약 및 귀책원래 항구제에 대한 간질, 건파열의 병력이 있는 한자
- 6) 케토프로펜을 두어 중인 한자(경련의 위험이 있다.)
- 7) 케토프로펜을 두어 중인 한자(경련의 위험이 있다.)
3. **한자 환자에게는 신중하게 두어할 것**
- 1) 중증 신장장애 2) 경련성 질환의 병력이 있는 한자(경련의 위험이 있다.)
- 3) 중증 신장 장애, 뇌동맥경화증 등의 중증신경계 질환이 있거나 의심되는 한자(경련의 위험이 있다.)
- 4) 정맥폐색이 의심되는 한자 5) 중증근무력증 환자(중상이 더 심해질 수 있다.)
- 7) 테오필린을 두어 중인 한자
- 8) 글루코코르티코이드-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 한자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
- 9) 페니실린, 페니실린프로판과 같은 페니실린계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 두어 중인 한자(경련의 위험이 있다.)
4. **이상반응**
- 1) 약과 관련하여 보고된 이상반응은 아래 표에 요약되어 있다. 각각의 병 내에서, 이상반응은 심각도 순으로 나타난다. 빈도매 이상반응(>1/10), 흔하지 않음(> 1/100 to < 1/10), 흔하지 않음(> 1/1,000 to < 1/100), 드물($\geq 1/10,000$ to < 1/1,000), 매우 드물(< 1/10,000)으로 정의된다. 빈도를 알 수 없는 경우에는 알 수 없음으로 표시된다.

기관계	흔함	흔하지 않음(매우흔)	드물	매우 드물	알 수 없음
감염		진균성 종적감염	항생제와 관련된 대상성(매우 드물게 지장적인 결과를 보임)		
혈액 및 임파계		호산구감작증(혈전성) 정맥염	백혈구감작증 빈발, 호중구감작증, 백혈구감작증, 혈소판감작증, 혈소판증가증적혈구감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트지감소, 과립백혈구 감소, 백혈구 증여	응혈성 빈발, 무구립구증, 백혈구감작증 (생명을 위협하는 골수억제(생명을 위협하는))	INR (International normalized ratio) 값 증가
면역계		알러지반응, 알러지성 부종/혈관 부종		애니필락시반응, 아나필락시알반응 속(생명을 위협하는) 혈장병반 반응	
대사와 영양계		식욕감퇴 및 음식 섭취 감소, 열증, 알칼리 포스포타제 증가	고혈당, 지혈당 (고혈자, 특히 신장에 좋지에서 일어 나기 쉬운 리파아제 증가, 비정상적 프로트롬빈 수치, 아미라제 증가		
정신계		정신운동 과민/조조	혼란, 지남력장애, 경서 불안정, 비정상적인 꿈, 우울(잠자적으로 지상 생각, 지상 시드 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이범), 환각	정신병적 반응(잠 자적으로 지상생각, 지상 시드 혹은 지상과 같은 자해 행동에 이범)	중독성 정신병
신경계		두통, 어지러움, 수면장애, 미각질환, 발한	감각이상(말초 양측 미발), 감각지해, 미각상실, 말발, 경련(간질지속 증을 포함, 발간증, 경신성간, 발작, 울음,	편두통, 협조장애, 후각 상실, 무후각증(약물투여 후 가역적) 두근거림, 상심(가 심뇌졸중, 소화불능	원초 신경병증, 디발신경병증
눈질환			시력장애, 색시증, 복시		
귀와 미로질환			이명, 청력 상실, 일과성 난청	청력상실,	
심혈관계		면역 혈관 확장(종조), 지혈할, 심신 혈관염 (점상출혈, 출혈수포, 구진, 가피 형성)			QT 연장, 심실성 부정맥, 토르스 드 포이 트(torsades de pointes
호흡기계			호흡근관(점성증상 포함), 후두부종		
위장관계	구역, 설사	식욕부진, 위불쾌감, 그로 위장관 및 복부 통증, 복부종만감, 소화불량	생명을 위협하는 치명적인 위장성대장염, 의혈변을 수반한 대장염, 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 체장염		
간담도계		간기능검사이상(트랜스아미네이즈-AST/ALT) 및 ALP 증가), 황인류빈 증가	간장애, 황달, 간염, 담즙정체성황달	간괴사(매우 드물게 생명을 위협하는 간 부전으로 발전)	
피부와 미아조직계		발진, 가려움, 두드란 기	광과민성, 수포	점상출혈, 다형성 발진, 홍반성, 피부부종(안과 증후군)(스티븐스-존슨 증후군, 심재적으로 생명을 위협하는) 중독성피부괴사(피해 (인양증후군, 심재적으로 생명을 위협하는))고정약산	크론 전신성 발진성 피부증후군 (AGEP)
근골격계, 관절조직, 뼈질환		근육통, 관절염, 뼈 통증 (시지 증, 요통, 흉통 등)	근육통, 관절염, 관절염, 관절 강직 및 경련	근무력증, 근육 약화, 관절 부종 또는 전체 관절염 (주로 이원제스기) 중독근부종증의 악화	
신장과 비뇨기계		신장예(신기능 이상), 위액, 혈장크레아티닌 상승	근성 신부전 황소, 위액, 사이질류혈열, 혈관다뇨		
일반 질환 및 투여부위 반응		구멍되지 않은 복귀관, 열, 무력증 (사약, 피로)	부종(말초, 혈관, 안면, 말(한손)	보행장애	

- 정 변을, 그 유사어 및 관련 사건을 설명하기 위해 MedDRA 용어가 사용되었다. ADR 용어는 진균 감염 및 규동
제 약은 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0를 기준으로 하였다.
- 2) 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
- 피부: 발진성 피부 발진, 자반성 발진 · 주사부위: 발진, 가려움, 두드러기
5. 일반적 주의
- (1) 이 약의 사용에 있어서 내성균과 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여
하는 것이 바람직하다.
- (2) 다른 퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 박차를 유발하거나 박자의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다.
간질 및 중추신경 계 질환에 : 경련 역치 낮아짐, 경련 발생, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험이 있음
이는 환자는 중추신경 계 이상반응이 나타날 수 있으며, 이를 무시시키고 치료상의 이익에서 위험성을 성취한
다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 간질 질환자의 경우가 보고되었다. 간질이 발생한 환자 이 약은
중도하하여 현 의환자에게서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경
계 반응이 나타난다면, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 자살을 고려하고 시도할 가능성(자살하는 스스로를
위해물게 하는 행동)이 나타나며, 이러한 증상이 나타나면, 투약을 중단하고 적절한 치료를 취해야 한다.
- (3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항생제 중에서 생명을 위협하는, 하는 위막성대장염이 보고되었다.
그러므로 투여 한 환자에 투여 후에 설사하면, 즉시 중지하여야 한다. 위막성대장염(Clostridium diffi-
cile)에서 생성된 독성물질이 1차적으로 일으키는 것으로 알려진 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를
즉시 중지하고 환자에게는 지체없이 병원으로 신속히 이송하여 전문 진료기관에서 진단을 실시하여야
한다. 이런 임상상황에서는 장 운동성을 저해하는 제제는 금용하여야 한다.
- (4) 이 약에 의한 광과민성이 나타날 수 있으므로, 광과민 반응을 방지하기 위해 환자는 반드시 충분한 차광을 받
아야 한다. 인공적인 자외선(예를 들어 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진, 발적,
가려움 등의 광과민성의 증상은 의사에게 알리고 적절한 치료를 받아야 한다.
- (5) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 받은 환자에서 감각이상, 시각감퇴, 시각장애를 유발하는 감각
계, 청각 신경 손상을 나타낼 가능성이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 적열
감, 저림, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나면, 투약을 즉시 중단하고 바로 전문가와 상의하여야 한다.
- (6) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중추신경 계 병용으로 인해 운전 또는 기계 조작 능력에 장애를 일으킬
수 있다. 이는 특히 이 약을 임종군과 함께 복용할 때 적용된다.
- (7) 주사지에 함유된 철강조각의 잔편 부어 - 니트륨 중이 임상적인 문제가 될 수 있는 환자들(심부전, 심부전,
신장질환 등)에 대한 추가적인 정보의 투여는 신중히 고려해야 한다(단, 주사제에 함함).
- (8) 이 약은 QT 연장 효과와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 III 항부
정맥약물, 심한게 항우울제, 마크로라이드, 항정신병약)과 병용투여 시 또는 토르다스 de 포인테(torsades de
pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자(예, QT 연장 증후군, 심장질환, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증)는 조심되니 남
성 전례 불규칙 하다고 심부전, 갑상선 기능 저하, 혹은 서맥 및 심정박상에서는 주의하여야 투여한다. 여성은 남
성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 갖는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있다.
- (9) 중추감압, 그럼으로써(주로 모든것 구급간접) 및 경형 시 세고과 관련된 GIC 치료식 적절한 항생제와 병용하여
사용되어야 한다.(단, 일반정제에 한함)
- (10) 이 약의 폐구균(*Streptococcus pneumoniae*)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 패혈 치료시 권고되지 않
는다.(단, 일반정제에 한함)
- (11) 플루오로퀴놀론 약물에 내성을 보이는 균에의 해색기 감염이 나타나 수 있다. 시프로플록사신 내성 임균에
의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증
상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료법을 고려하여야 한다.(단, 일반정제에 한함)
- (12) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코알테리아의 성장을 억제하여 위음성 결과를
나타낼 수 있다.
- (13) 이 약의 정맥 투여시 국소 정맥 부패 현상이 보고되었다. 이러한 반응은 주입시간이 30분 이하인 경우 더 빈번하
며 국소 피부반응으로 나타내며 주입이 완료되면 빠르게 없어진다. 주사 부위를 얼매되도록 하고 악화되었
는다면 연이는 정맥투여는 즉시사항은 아니다(단, 주사제에 한함).
- (14) 이 약의 투여시 간기능 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕부진, 황달, 검은 소, 소양증, 혹은 복부의
압통과 같은 간질환의 증상을 나타내며 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있
는 환자 중 이전의 간손상 경험 이 있는 경우 트랜스아미나제, 알칼라인 포스파타제, 담즙정착효율의 일상적인 증
가치가 상승 수 있다.
- (15) 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압감하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나면
경우에는 즉시 투약을 중지하고 적절한 치료를 한다.
- (16) 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 칼슘 요출 미모클론한 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 원문
근해독증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육악화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무용 환자는 증상이 더 심
해질 수 있으므로 주의한다.
- (17) 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이
런 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중단하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

- 1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(티아지딘, 테오필린, 메틸렌블루, 카페인, 플루세틴, 로피니돌, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 가해질 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 그러나 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 가시적, 테오필린의 이상반응(심장지, 신경발작, 간질성전, 호흡기장애)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이 때문에 이상반응을 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약물 병용투여 시 혈중농도 모니터링에 의해 혈청 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 케토르롤렌과 병용에 의해 드물게 경결이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 페부텐, 플루로비프로렌과 같은 베타2agonist는 모두 프로피온산계 베타2레세프토르제와 반응 시 드물게 경결을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동종혈관계에서는 매우 높은 농도의 카테콜라민 혈중 농도와 일부 베타2레세프토르제(사테비탈리실산제)의 병용투여 시 경결을 유발할 수 있는 경향이 있다.
- 3) 알부민 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 항비타민제제, 포도당에 의해 흡수되는 제제(예, 세페라핀, 탄산리탄, 수크랄페이트, 할레트루비리드, 디다노신)과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 각 약의 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1-2시간 및 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 제제는 H₂ 길항제에는 적용되지 않는다.) (단, 경구용 제제에 한함)
- 4) 유제제는 모든 무기질 강화음료(예 : 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 투여하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의적인 영향을 미치지 않는다. (단, 경구용 제제에 한함)
- 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다.
- 6) 와비탈과 같은 경구용 칼슘제와 이 약의 동시투여는 항고혈 효과와 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기저 감염, 나이, 환자의 일반적인 상태에 따라 다양한 양치 있어 INR(international normalized ratio)의 증가에 대해 이 약이 미치는 영향을 평가하는 것이 어렵다. 이 약과 항응고제의 병용은 항 고혈 효과는 적추 작수 INR을 모니터링해야 한다.
- 7) 카테콜라민제제와 같은 레비탈리드 혹은 레비탈리드와 같은 설포닐우레아제의 당뇨약과 병용투여 시 혈당 강하 작용의 강화로 심각한 저혈당증상을 유발할 수 있다.
- 8) 이 약과 사이클로포스파이드의 병용 시 사이클로포스파이드의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
- 9) 프로베나이드는 이 약의 분변을 재해하여 이 약의 로랑양성 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
- 10) 이 약의 병용투여로 메토트렉세이트의 신세노판 이동이 억제되어 메토트렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토트렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토트렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 11) 메토트렉세이트는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률이 영향을 주지는 않았다. (단, 경구용 제제에 한함)
- 12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약은 티아지딘과 병용투여 시, 티아지딘의 혈청농도가 증가하였고(최고혈압제(Cmax): 7배 증가, 증가범위: 4-21배; 혈중농도곡선면적하적(AUC): 0배 증가, 증가범위: 6-24배), 이로 인해 혈청알칼리화도와 전정효능을 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티아지딘을 함께 병용투여하지 않는다.
- 13) 이 약과 페니토인의 병용투여는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다. 페니토인 수치 감소와 연관된 발작 증세의 소실을 피하고, 과량의 페니토인으로 인한 이상반응을 가위 위해 이 약과 페니토인 병용투여하는 것은 환자를 병용투여 중증의 부작용에 이 약을 중단하고, 페니토인의 혈중 농도 측정을 비롯한 페니토인 요법을 모니터링하는 것이 권장된다.
- 14) 이 약과 카페인 및 펜톡시필린을 병용투여 시 카페인 및 펜톡시필린의 대사를 재해하여 부작용 및 펜톡시필린의 혈중 농도를 증가시킨다.
- 15) 이 약과 메르니디나를 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
- 16) 로피니돌 : 이 약과 CYP450 1A2 효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니돌을 병용투여하는 경우, 로피니돌의 혈청최대농도(Cmax)와 곡선면적하적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였다. 로피니돌 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시트로콜로사이드 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 17) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2 효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 정수율이 22%까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시트로콜로사이드 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 18) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약과 함께 투여시 주의가 요구된다.
- 19) 79간 클로자핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethyloclazepine의 혈청 농도가 각각 29% 및 31% 증가하였다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 투여된 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.
- 20) 건강한 피험자에게 실데나필 50mg과 이 약 500mg의 병용투여 시 실데나필의 혈청 농도와 AUC가 약 두배 증가하였다.

따라서 치료상 유익성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실데나필을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 한다.

- 1) 동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미생속 개체에서 관찰연결 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 사람에게 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 동물시험결과 초기형성의 가능성은 나타나지 않았다.
 - 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
- 1) 이 약을 포함한 케롤론계 항균제는 몇몇 어린 동물종류에서 특히 체중부하무위의 관찰결과, 연골결손을 유발하였다. 한편, 포항한정수증이는 18세 미만의 환자에서 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 악랄과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았다.
 - 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
 9. 고령자에 대한 투여 : 이 약은 주로 신장으로 배출된다. 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이 때문에 신장기능 저하 등으로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
 10. 과량투여시의 처치 : 급성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 gastric의 신속적이 보고되었다. 그러므로 일반적응 지침자의외는 별도로 금지사항인 요의 pH와 산도를 포함하여 신기능을 관찰하여 결정조치를 예명한다. 한자는 수분을 잘 유지해야 한다. 과량투여 시 약의 소량의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거된다.
- 주요작용 주의
- 1) 주사액에 주의
 - ① 주사액은 인공하기 때문에 사용 직전에 병포장을 뜯어야 한다. 일광하에서 효과는 3일간 보장된다(단, 주사제에 한함)
 - ② 이 약은 알칼리성 주사액, 링커액, 용해용액, 용해용액, 5% 및 10% 포도당 주사액, 10% 과당, 0.225% NaCl 또는 0.5% NaCl 용액 등 5% 포도당 주사액과 배합가능하다. 이 약을 배합하기전후에 혼합하는 경우 미생물의 오염이나 광반응이 나타나는 것을 막기 위하여 혼합 후 즉시 사용하여야 한다(단, 주사제에 한함)
 - ③ 다른 약액/용액과 배합가능성이 확인되었는 것은 경우 주사액을 항상 병에 투입하여야 한다. 배합금기시 육안으로 확인할 수 있는 현상은 침전형성, 색깔 변형, 부패 같은 것이다(단, 주사제에 한함)
 - ④ 이 약의 pH(3.9 ~ 4.5)에서 물리적 또는 화학적으로 불안정한 약액/용액(예, 페니실린계 약액, 페퍼리액), 특히 알칼리성 pH로 조정된 액과 혼합할 때 배합금지현상이 나타난다(단, 주사제에 한함).
- 2) 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.
 - 4) 차온에서 침전이 발생하나 실온에서 다시 녹는다. 그러므로 주사액을 냉장고에 보관하지 않는다(단, 주사제에 한함)
- 기타
- 1) 기존의 케롤론계 항균제(예 : 날리디산 및 파메디산) 및 좀 더 최근에 개발된 뉴클로논계 항균제(예 : 노르플록사신 및 옴록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상 이 나타났다. : 신장 손상, 안구 손상, 미생속 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상 이 발생할 수 있다.
 - 2) 대량투여(750 mg/kg 이상)에 의해 결정조치가 나타났다(단, 보고가 있다).
- 저장방법 · 사용기간 및 유효기간**, 실온(15~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
■ 포장단위 자사기준
■ 제주시 상점목록 : (경기도 화성시 한양로 제국약품2길 35)

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될
경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자: 2014.01.22

제조의뢰자·판매원

한국프라임제약

전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100