라이록사신정
| 레보플록사신수화물 |

LYROXACIN TAB.
| Levofloxacin Hydrate |

의 약 품 분류번호	629
	전문의약품

□원료약품의 분량

1정 중
레보플록사신수화물(KP)··························100.0mg
동물유래성분 : 유당수화물(건강한 소의 우유)

□성상

흰색~미백색의 원형필름코팅정

□효능·효과

○ 유효균종
포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아트라코마티스

○ 적응증
- 종기, 큰종기, 얕은연조직염(단독), 연조직염, 땀샘염, 림프관(절)염, 피하농양, 접촉성여드름, 감염성죽종, 모낭염, 손끝염(표저), 유선염, 외상·열상·수술창등의(표재성) 2차감염, 항문주위농양
- 인후두염, 급성기관지염, 만성기관지염, 미만성범세기관지염, 만성호흡기질환의2차감염, 폐렴, 기관지확장증(감염시)
- 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염
- 세균성이질, 장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
- 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검판선염, 각막궤양
- 편도염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 악염
- 담낭염, 담관염

□용법·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) 레보플록사신수화물 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판 후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용시 더 증가한다. 환자가통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여중 또는 투여후에도 나타날 수 있다.
2) 퀴놀론계항균제는 신경근육 차단작용이 있어 중증근무력 환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력환자에게서 사망과 호흡보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상 반응이 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, 건파열의 병력이 있는 환자
3) 소아 및 18세 이하의 성장중인 청소년
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
5) 간질환자
6) 이 약은 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 안된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
1) 중증신장애환자
2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
4) 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드 소염제 및 테오필린을 투여중인 환자(경련의 위험이 있다.)
5) 고령자
6) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제와 이 약을 동시에 투여받는 당뇨병 환자
7) 글루코오스-6-인산탈수소효소(G-6-PD) 결핍환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
8) 중증근무력증환자(증상이 더 심해질 수 있다.)

4.이상반응
1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 치명적인 과민반응과 아나필락시 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관허탈, 저혈압쇽, 발작, 의식상실, 저린감, 맥관부종, 기도폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른심장박동, 연하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복 투여한 환자에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때로는 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선은 피하며 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.
3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상증, 감각저하증, 감각장애, 쇠약 등이 보고되었다. 만약 통증, 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타난다면 투여를 중지한다. 또 오플록사신에서 드물게 저린감이 나타난다는 보고가 있다.('일반적주의 항' 참조)
4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT 간격연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판 후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 유의한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금한다.
5) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우드 물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복 투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
6) 간장 : 흔히 간효소치(AST/ALT) 상승, 때때로 급성간괴사, 급성간부전, 중증간염, 간장애, 황달, ALP, γ-GTP, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.
7) 혈액계 : 때때로 백혈구감소, 적혈구감소, 헤모글로빈감소, 헤마토크릿트치감소, 호산구증가, 범혈구감소증, 빈혈, 용혈성빈혈(증상 : 헤모글로빈뇨), 혈소판감소증, 매우 드물게 무과립구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게소화불량, 구내염, 혀염, 목마름, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지 하고 적절한 처치를 한다.
9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근용해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염 등의 건질환, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
10) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이상, 호산구증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
12) 경구용혈당 강하제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
13) 기타
북아메리카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피험자의 6.7%에서 발현되었다. 피험자 중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 전반적인 발현율과 유해사례의 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 피험자 중 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유해사례는 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%, 생식기칸디다증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 미각도착증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균감염 0.1%, 생식기가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 홍반성발진0 .1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴0.1%, 졸림0.1%, 흥분0.1%, 구갈0.2%, 떨림0.1%, 알레르기반응0.1%

5. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 위험요인이 있는 환자에게는 경련 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알려야 한다.
3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선램프, 일광욕실등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민 반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
4) 운전 또는 기계조작에 미치는 영향
어지러움, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.
5) 대부분의 심한 폐렴구균성폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할수도 있다. 그리고 녹농균(P.aeruginosa)에 의한 병원내 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요하다.
6) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐디이파셀(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 ± 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장연동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
7) 말초신경병증 : 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 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 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 한다.

6. 상호작용
1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제(예: 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계)와의 병용투여는 중추신경자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민 제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
3) 퀴놀론계항균제는 테오필린과의 병용 투여시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
4) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈 시간연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
5) 이 약을 사이클로스포린과 병용 투여시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량 조절은 필요치 않다.
6) 프로베네시드와 시메티딘
프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신청소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세뇨관 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에게 프로베네시드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베네시드는 이 약의 관분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다.
7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용 투여시 혈중 당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계항균제가 성장중인 생명체의 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
2) 이 약과 구조적으로 유사한 오플록사신에서 모유중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여
이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 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 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
2) 시판 후 조사에서 중증의/때로는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에게서 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타난 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지한다.

10. 과량투여시의 처치
마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀처짐, 운동활동감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량 투여시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서는 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 기타 동물실험(어린개, 젊은성견, 어린랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있다.

□포장단위

30정, 100정

□저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□제조의뢰자 및 제조자

- 제조의뢰자 : 제이더블유중외신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24
- 제　조　자 : 위더스제약(주) 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

□첨부문서 작성 연월일

2016. 03. 23

- 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- 이 첨부 문서 작성 일자 (2016년 03월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.jw-shinyak.co.kr이나 고객만족팀 1588-4675에서 확인하실 수 있습니다.

JW 중외신약
제이더블유중외신약(주)