분류번호:629

전문의약품

팩티브정

Factive Tab. 320mg

(제미플록사신메실산염)

[원료약품의 분량]

1정 중

제미플록사신메실산염 (별규) ····· 426.39mg

(제미플록사신으로서 320mg)

[성상]

흰색 또는 거의 흰색의 타원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

다음 균종에 의한 감염증의 치료

● 유효균종

1. 그람양성 호기성균

폐렴연쇄구균(페니실린 내성균,마크로라이드 내성균, 오플록사신, 레보플록사신 등 퀴놀론 내성균및 다제내성균*포함) · 화농연쇄구균(마크로라이드 내성균 포함) · 스트렙토콕쿠스 비리단스 · 스트렙토콕쿠스 아갈락티에 · 스트렙 토콕쿠스 밀레리 · 스트렙토콕쿠스 안지노수스 · 스트렙토콕쿠스 콘스텔라투스 · 스트렙토콕쿠스 미티스 등의 연쇄구균, 황색포도구균(메치실린에 감수성이 있는 균주 포함) · 표피포도구균 · 스타필로콕쿠스 사프로피티쿠스 · 용혈포도구균 등의 포도구균, 엔테로콕쿠스 피칼리스 · 엔테로콕쿠스 피시움 등의 장내구균

*다제내성균 : 다제내성 폐렴연쇄구균은 페니실린, 2세대 세팔로스포린(세푸록심 등), 마크로라이드, 테트라사이클린, 트리메토프림/설파메톡 사졸 중 두 가지 이상의 항균제에 대하여 동시에 내성인 균주를 말한다.

2. 그람음성 호기성균

헤모필루스 인플루엔자(베타락타마제 양성균과 음성균주 포함) · 헤모필루스 파라인플루엔자 등의 헤모필루스, 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 양성균과 음성균주 포함)등의 모락셀라, 폐렴막대균 · 클레브시엘라 옥시토카 등의 클레브시엘라, 대장균, 임균 등의 나이세리아, 아시네토박터 리워피 · 아시네토박터 아니트라투스 · 아시네토박터 칼코아세티쿠스 · 아시네토박터 헤모리티쿠스 등의 아시네토박터, 시트로박터 푸룬디, 시트로박터 코세리 등의 시트로박터, 살모넬라, 시겔라, 엔테로박터 클로아카이 · 엔테로박터 에어로제네스 등의 장내구균, 세라티아 마르세센스 등의 세라티아, 프로테우스 미라빌리스 · 프로테우스 불가리스 등의 프로테우스, 프로비덴시아, 모르가넬라 모르가니 등의 모르가넬라, 예르시니아, 녹농균 등의 슈도모나스, 보르데텔라 백일해 등의 보르데텔라

3. 특이균

콕시엘라 부르네티 등의 콕시엘라, 마이코플라스마 뉴모니아 등의 마이코 플라스마, 레지오넬라 뉴모니아 등의 레지오넬라, 클라미디아 뉴모니아등의 클라미디아

4. 혐기성균

펩토연쇄구균, 클로스트리듐, 푸소박테륨, 포르피로모나스, 프레보텔라, 클로스트리듐 논-퍼프린젠스 · 클로스트리듐 퍼프린젠스 등의 클로스트리듐, 푸소박테륨, 포르피로모나스, 프레보텔라

● 적응증

만성호흡기질환(만성기관지염)의 급성악화, 지역사회감염 폐렴, 부비동염, 중이염

[용법 · 용량]

보통 성인 제미플록사신으로서 1회 320 mg을 식사와 관계없이 경구투여한다.

1. 만성호흡기질환(만성기관지염)의 급성악화 : 1일 1회 320 mg을 5일간 투여한다.
2. 지역사회감염폐렴 : 1일 1회 320 mg을 7일간 투여하며, 중증 폐렴의 경우 증상에 따라 최대 14일까지 투여할 수 있다.
3. 부비동염 : 1일 1회 320mg을 5일에서 7일간 투여한다.
4. 중이염 : 1일 1회 320 mg을 7일간 투여한다.
5. 신장애 환자

	크레아티닌 청소율(mL/min)	용법 · 용량
경증 또는 중등도 신장애 환자	≥ 40	용량조정이 필요하지 않다.
중증 신장애 환자, 혈액투석환자, 복막투석환자	< 40	1일 1회 160mg으로 감량하여 투여한다.

6. 고령자 및 간장애 환자 : 용량 조절이 필요하지 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨 · 손 · 아킬레스건 · 두갈래근 · 엄지손가락 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 60세 이상의 고령자이거나 스테로이드와 병용 시, 심장 · 신장 · 폐 이식 받은 환자, 격심한 육체적 활동 시, 신장 기능 장애, 기존 건 질환 동반 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.

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 성장 중인 청소년
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신장애 환자
2) QT 간격 연장의 병력이 있거나, 저칼륨혈증 또는 저나트륨혈증과 같은 전해질불균형 환자, Class IA 또는 Class III 항부정맥제를 투여 중인 환자와 같은 QT 간격 연장의 위험요인이 있는 환자
3) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
5) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자 또는 이의 가족력이 있는 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)

4. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 아나필락시 쇽 및 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 중추 및 정신신경계 : 퀴놀론계 항균제는 두개내 압력과 중추신경계 자극을 증가시켜 떨림, 불안, 빛쏠림 현상, 착란, 환각, 집착증, 우울증, 악몽, 불면증, 드물게 자살관념 또는 자살 등의 독성정신병을 일으킬 수 있다. 두통, 때때로 어지러움, 졸림, 드물게 떨림이 나타날 수 있다
3) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으나, 이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 Clostridium difficile에 의한 설사 (Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었다. 항생제 투여 후 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조취를 취한다. 식욕부진, 설사, 때때로 복통, 구역, 구토, 변비, 목마름, 소화불량, 복부 포만감, 위염, 고혈당증, 드물게 위장염이 나타날 수 있다.
4) 간장 : 때때로 무증상의 일시적인 간효소치(AST/ALT)의 상승, 드물게 혈청빌리루빈, γ-GTP, GGT의 상승이 나타날 수 있다.
5) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 드물게 광과민반응이 나타날 수 있다. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 일부 환자에서 산재성 반점상 구진 또는 홍반성 피부발진이 보고되었다. 발진은 주로 투여 1주일 후에 발생되었으며, 발진의 80 %는 14 일 이내에 소실되었다. 발진은 일반적으로 경증에서 중등도의 가역적인 과민반응(Type IV)으로 보인다. 이 약 투여 중 Type 1 과민성 피부발진 또는 과민반응의 소견이 나타나면 투여를 중단한다.
6) 피부 : 퀴놀론계 항균제 투여 중 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 피부염, 생식기 칸디다증, 생식기 소양증, 질염, 드물게 습진이 나타날 수 있다.
7) 근골격계 : 관절통, 때때로 건염, 크레아틴포스포카이나제 증가, 드물게 허리통증, 다리경련이 나타날 수 있다.
8) 혈액계 : 때때로 혈소판 감소 및 증가, 백혈구 감소, 드물게 빈혈, 호산구 증가, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
9) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 폐렴이 나타날 수 있다.
10) 말초신경계 : 퀴놀론계 항균제는 드물게 감각이상, 지각감퇴, 지각부전 및 쇠약을 유발하는 감각 또는 감각운동성 축삭돌기의 다발성신경장애를 유발할 수 있다.('일반적주의 항' 참조)
11) 기타 : 때때로 진균의 과잉성장, 피로, 미각변화, 드물게 무력감, 홍조, 얼굴 화끈거림, 권태감, 인두염, 시력장애가 나타날 수 있다.

※ 국외 시판 후 보고된 이상반응

외국 시판 후 보고된 이상반응의 대부분은 발진이었다. 다음은 외국 시판 후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응으로 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 불가능하다.

· 아나필락시양 반응, 다형성홍반, 피부 탈락, 얼굴 부종
· 출혈, INR((국제정상화비율) 증가, 망막출혈
· 말초부종
· 신부전
· QT 연장, 심실상성 빈맥, 실신, 일과성허혈발작
· 광과민/광독성 반응
· 항생제 사용 관련 장염
· 건파열

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,972명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현율은 0.9%(34명/3972명)로 보고되었다. 보고된 유해사례는 복통 8건(0.2%), 발진 8건(0.2%), 욕지기 5건(0.1%), 두드러기 4건(0.1%), 가려움증 3건(0.1%), 두통 2건(0.1%), 어지러움 2건(0.1%), 근육통, 구토, 변비, 설사, 복부불쾌, 입안염, 가슴통증, 불면증, 귀진균증이 각각 1건 순으로 나타났으며 모든 이상반응은 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사되었다. 이중 중대한 이상반응은 전신발진 1건이 보고되었고 , 예상하지 못한 약물유해반응은 근육통, 가슴통증, 복부불쾌, 입안염, 귀진균증이 각 1건씩 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 고농축된 소변이 형성되지 않도록 충분한 수분을 섭취해야 한다.
3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 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.
4) 이 약의 임상시험에서 중추신경계 이상반응은 거의 나타나지 않았다. 그러나, 다른 모든 약들과 마찬가지로 투여 시 주의하면서 중추신경계 이상반응이 발생하면 운전이나 기계 조작을 해서는 안된다.
5) 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) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 3시간 이내에는 병용하지 않는다.
2) 디다노신은 이 약 투여 전 3시간 또는 투여 후 2시간 이내에는 병용하지 않는다.
3) 수크랄페이트, 중탄산염칼슘은 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는다.
4) 이 약과 오메프라졸, 테오필린, 디곡신, 경구피임약, 시메티딘의 병용투여 시 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았다.
5) 건강한 지원자를 대상으로 이 약과 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 AUC가 45% 증가하였고, 신청소율은 50% 감소하였다. 이 집단에서 이 수준에의 노출은 이상반응의 증가와 연관되지 않았다.
6) 이 약은 건강한 지원자에서 와파린의 항응고작용에 영향을 주지는 않았지만, 퀴놀론계 항균제와 와파린의 병용 시 INR(국제정상화비율) 또는 PI(프로트롬빈 시간) 그리고 출혈이 증가했다는 보고가 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 기관형성기에 이 약을 투여한 결과, 마우스에서 450 mg/kg/day를 경구로 투여할 때, 랫드에서 750 mg/kg/day를 경구로 투여할 때, 토끼에서 40 mg/kg/day를 정맥으로 주입할 때 태자성장지연이 유발되었다. 랫트에서 750 mg/kg/day를 경구로 투여할 때 모체독성 및 태자에서 뇌/안구 기형(편측성 소안구증, 무안구증, 둥근 형태의 머리)을 유발하였다.
2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
3) 동물실험(랫트)에서 이 약이 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아 및 18세 이하의 성장중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다.

9. 과량투여시의 처치

급성 경구 과량투여 시 구토를 유발하거나 위세척을 실시하여 위장을 비우고, 환자를 주의 깊게 관찰하면서 대증치료를 실시한다. 충분한 수분을 유지해야 하며, 이 약은 투석으로 효과적으로 제거되지 않는다. 특정 해독제는 알려진 바 없다.

10. 기타

1) 유전독성 : 이 약은 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험, 마우스 소핵시험(복강), 랫트 간세포를 이용한 부정기 DNA 합성시험에서 음성이었다. 마우스 림프종세포를 이용한 유전자돌연변이 시험에서 변이원성을 나타내었으며, 포유류 배양세포를 이용한 체외염색체이상시험에서 염색체구조이상을 나타내었다. 골수독성을 유발하는 농도에서 랫트 소핵시험에서 소핵증가가 관찰되었다.
2) 발암성 : 발암성에 대한 오랜 기간에 걸친 시험은 실시되지 않았다.
3) 12개월 동안 매주 5일간 경구로 이 약 100 mg/kg/day까지 누드 마우스에게 투여한 후 UV를 조사하여 실시한 광발암성 시험에서 피부종양 발생에 영향을 미치지 않았다. 광독성시험에서는 광독성이 미약하거나 나타나지 않는 것으로 보고되었다.
4) 동물실험에서 이 약은 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
5) 생식능력의 영향: 이 약 권장용량에서의 혈중농도 보다 3 ~ 4 배 높은 혈중농도에서 암컷, 수컷 랫드의 생식능력에 영향을 주지 않았다.

[포장단위] 5정/갑, 30정/갑

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[유효기간] 제조일로부터 48개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 내용변경에 대한 자세한 사항은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

※ 첨부문서 최종 개정연월일 : 2015.01.21

OPM204590-8

제조자

LG생명과학

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151

판매자

일동제약주식회사

본사 : 서울시 서초구 바우뫼로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)