

# 동구레보플록사신수화물 정 500mg

전 문 의 약 품  
분류번호 629

강력한 퀴놀론계 항균제

DongKoo Levofloxacin Tablets 500mg

## ■원료약품 및 분량 : 1정 중

레보플록사신수화물(KP)-----512.3mg(무수물로서 500mg)

첨가제(타르색소) : 황색 5호, 적색 40호

## ■성 상

복숭아색의 장방형 필름코팅정

## ■효능·효과

### ○유효균종

황색포도상구균, 표피포도상구균, 화농연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 해모필루스 인플루엔자, 해모필루스 파라인플루엔자, 폐렴 막대균, 모락셀라 카탈리스, 클라미디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 엔테로кок쿠스 피칼리스, 엔테로박터 콜로이카, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 마이코플라스마 뉴모니아

### ○적응증

- 원내감염 폐렴
  - 복합 피부 및 연조직 감염
  - 지역사회획염 폐렴
  - 만성기관지염의 급성 세균성 악화
  - 급성 부비동염
  - 경·중등도의 비복합성 피부 및 연조직 감염 : 고름집 연조직염, 종기, 농피증, 상처감염
  - 만성 세균성 전립선염
  - 경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염
  - 경·중등도의 단순요로감염
- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

## ■용법·용량

○ 보통 성인 레보플록사신으로서 1일 1회 250-750 mg을 경구투여한다.

1. 정상 신장기능(크레아티닌 청소율이 분당 80 mL 초과) 환자

| 적응증                        | 단일용량 및 투여간격 | 투여기간   |
|----------------------------|-------------|--------|
| 원내감염 폐렴                    | 750 mg 24시간 | 7~14일  |
| 복합 피부 및 연조직 감염             |             | 10~14일 |
| 지역사회획염 폐렴                  |             | 7일     |
| 만성 기관지염의 급성 세균성 악화         |             | 7일     |
| 급성 부비동염                    | 500 mg 24시간 | 10~14일 |
| 경·중등도의 비복합성 피부 및 연조직 감염    |             | 7~10일  |
| 만성 세균성 전립선염                |             | 28일    |
| 경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염 |             | 10일    |
| 경·중등도의 단순요로감염              | 250 mg 24시간 | 10일    |
|                            |             | 3일     |

## 2. 신장에 환자

1) 원내감염 폐렴, 복합 피부 및 연조직 감염

| 크레아티닌 청소율(mL/min) | 초회용량   | 유지용량          |
|-------------------|--------|---------------|
| 50-80             |        | 용량조절 할 필요 없음  |
| 20-49             | 750 mg | 48시간마다 750 mg |
| 10-19             | 750 mg | 48시간마다 500 mg |
| 혈액·복막투석 환자        | 750 mg | 48시간마다 500 mg |

2) 지역사회획염 폐렴, 만성 기관지염의 급성 세균성 악화, 급성 부비동염, 경·중등도의 비복합성 피부 및 연조직 감염, 만성 세균성 전립선염

| 크레아티닌 청소율(mL/min) | 초회용량   | 유지용량          |
|-------------------|--------|---------------|
| 50-80             | 500 mg | 24시간마다 250 mg |
| 20-49             | 500 mg | 24시간마다 250 mg |
| 10-19             | 500 mg | 48시간마다 250 mg |
| 혈액·복막투석 환자        | 500 mg | 48시간마다 250 mg |

3) 경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염

| 크레아티닌 청소율(mL/min) | 초회용량   | 유지용량          |
|-------------------|--------|---------------|
| >20               |        | 용량조절 할 필요 없음  |
| 10-19             | 250 mg | 48시간마다 250 mg |

4) 경·중등도의 단순요로감염 : 용량조절 할 필요 없음

## ■사용상의 주의사항

### 1. 경고

1) 간염, 간파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력증 약화를 포함한 중대한 이상반응

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.

- 간염 및 간파열

- 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)

2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 간파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 간파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 간염 또는 간파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 간파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.

3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육단위 작용이 있어 중증 근무력증 환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 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 간염, 간파열의 병력이 있는 환자
  - 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
  - 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
  - 5) 간질 환자
  - 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 안 된다.
- ## 3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
- 1) 중증 신장애 환자
  - 2) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
  - 3) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
  - 4) 펜바르, 플루로비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)
  - 5) 고령자
  - 6) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여받는 당뇨병 환자

- 7) 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
- 8) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
- 9) 이 약은 황색5호(선텔로로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

## 4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 협일강화, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 치명적인 과민반응과 아나필락시스 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허탈, 저혈압, 쇼크, 발작, 의식상실, 저림감, 맥관부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장 박동, 연하곤란, 기타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한 것으로 때로는 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선에 피폭하 도한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타났던 투여를 중단한다.
- 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시작 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, 가려운 속각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타났다면 투여를 중지한다. 또 오목골사신에서 드물게 저림감이 나타난다는 보고가 있다.(‘일반적주의 항 참조’)
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT 간격 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 유약한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금한다.
- 5) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각하고 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
- 6) 간장 : 흔히 간효소치(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간과사, 급성 간부전, 중증 간염, 간장애, 황달, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 해모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 호산구 증가, 범혈구감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(증상 : 해모글로빈뇨), 혈소판감소증, 매우 드물게 무골수구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구내염, 혀염, 목마름, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 근육계적 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염 등의 건질환, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10) 피부 : 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중증성표피괴사증후군(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 호흡기계 : 발열, 가설, 호흡곤란, 흉부산 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 피부질환으로 인해 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 12) 경구용 혈당강화제 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 발생되었다. 피험자중 4.1%는 유해사례로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 전반적인 발현율과 유해사례의 종류 및 분포는 750 mg을 1일 1회 투여한 경우, 250mg을 1일 1회 투여한 경우, 500 mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났다. 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 피험자중 주 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%, 항체부류 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기/칸디다증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 마라도착증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 균균감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 흉반성발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸음 0.1%, 혼분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

## 5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 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 자외선에 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생될 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) 대부분 심한 폐렴균성 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그리고 녹농균(P. aeruginosa)에 의한 병변내 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. 클로스트리듐 디피테릭스(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지제일이 보조수단 ± 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상에서서는 장 운동성 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, 가려운 속각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 8) 시각장애  
이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

## 6. 상호작용

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제에 : 펜부텐, 플루로비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계)와의 병용투여는 중추신경자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 합성 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.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 4) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백질합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
- 5) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않다.
- 6) 프로베나시드와 시메티딘  
프로베나시드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신성소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베나시드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세노관 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에게 프로베나시드, 시메티딘과 같은 신세노관 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베나시드는 이 약의 관 배설을 저해하여 이 약의 요로강제 치료효율을 감소시킬 수 있다.
- 7) 당뇨병환자 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여 시 혈당 당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생체계의 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약과 구조적으로 유사한 옴록사신에서 모두 중으로 이형되는 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 혈중 농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
- 2) 시판후 조사에서 중증의/때로는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에서 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 증후가 나타난 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지한다.

## 10. 과량투여시의 처리

마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화동등불능, 눈꺼풀침침, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하여 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않는다.

## 11. 기타

동물실험(어린 개, 절은 성견, 어린 캣)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있다.

- **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- **유효기간** : 제조일로부터 36개월
- **표준당량** : 28정/병, 100정/병
- **제조원** : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제막곡단2길 18

- \* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
- \* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- \* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 08월 10일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약 도서관(http://drug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실(080-611-8690 수신자부담)로 문의하여 확인하실 수 있습니다.

 동구바이오제약