

5. 일반적 주의

- 1)이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 다른 퀵놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있습니다. 간질 및 중추신경계 질환(예 : 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주시시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 합니다. 간질지속증의 경우가 보고되었습니다. 간질이 발생하면 이 약은 중단되어야 합니다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였을에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위협하게 하는 행동이 나타났습니다. 이러한 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 3)이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성 대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제든 투여후에 설사하는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리듐 디피실레 (Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성 대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 ± 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 합니다.
- 4)이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 노출된 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진, 발적, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.
- 5)이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에서 감각이상, 지각감퇴, 지각장애를 유발하는 감각계 혹은 감각운동계의 다발신경병증이 보고되었습니다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 작열감, 저림, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나면 투여를 지속하기 전에 전문가와 상의해야 합니다.
- 6)이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으킬 수 있습니다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용됩니다.
- 7)수술제에 함유된 대한 나트륨의 장벽 투여 : 나트륨 투여가 임상적인 문제가 될 수 있는 환자들(심부전, 신부전, 신중후군 등에 대한 추가적인 나트륨 투여는 신중히 고려해야 합니다).
- 8)이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있습니다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 III 항부정맥약물, 삼환계 항우울제, 마크로라이드, 항정신병약과 병용투여 시 또는 토르사드 드 포인트 (torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자, QT 연장 증후군, 저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증같은 조절되지 않는 전해질 불균형 그리고 심부전, 심근경색 혹은 서맥과 같은 심장질환)에서는 주의하여 투여해야 합니다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있습니다.
- 9)이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코 박테리아의 성장을 억제하여 위음성 결과를 나타낼 수 있습니다.
- 10)이 약의 정맥 투여시 국소 정맥 부위 반응이 보고되었습니다. 이러한 반응은 주입시간이 30분 이하인 경우 더 빈번하며 국소 피부반응으로 나타나며 주입이 완료되면 빠르게 없어집니다. 주사 부위 반응이 재발되거나 악화되지 않는다면 연이은 정맥투여는 금기사항은 아닙니다.
- 11)이 약의 투여로 간과 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었습니다. 식욕부진, 황달, 검은 뇨, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 합니다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이전의 간손상 경험이 있는 경우 트랜스아미나제, 알칼라인 포스파타제, 담즙정체황달의 일시적인 증가가 있을 수 있습니다.
- 12)드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 13)근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근 용해증이 나타날 수 있으므로 주의 합니다. 근육약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.
- 14)기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.

6. 상호작용

- 1)이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(티자니딘, 테오필린, 메틸탄틴, 카페인, 돌록세틴, 로피니롤, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 합니다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심정지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있습니다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2)케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐포산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여합니다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀵놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세트살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났습니다.
- 3)이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소합니다.
- 4)와피린과 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있습니다. 이러한 위험은 기저 감염, 나이, 환자의 일반적 상태에 따라 다양할 수 있어 INR(international normalized ratio)의 증가에 대해 이 약이 미치는 영향을 평가하는 것은 어렵습니다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 직후 자주 INR을 모니터링해야 합니다.
- 5)퀴놀론계 항균제는 글리벤크라이드 혹은 글리메피리드와 같은 설포닐우레아계의 당뇨약과 병용투여 시 혈당 강하 작용의 강화로 심각한 저혈당증을 유발하기도 합니다.
- 6)이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요합니다.
- 7)프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 8)이 약의 병용투여로 메토포렉세이트의 신세뇨관 이동이 억제되어 메토포렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있습니다. 이로 인해 메토포렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있습니다. 그러므로 메토포렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 합니다.
- 9)건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자니딘과 병용투여 시, 티자니딘의 혈장농도가 증가하였고 (최고혈장농도(Cmax) : 7배 증가, 증가범위 : 4 ~ 21배 ; 혈중농도곡선하면적(AUC) : 10배 증가, 증가범위 : 6 ~ 24배), 이로 인해 혈압강하효과와 진정효과를 유발할 수 있습니다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않습니다.
- 10)이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었습니다. 페니토인 수치 감소와 연관된 발작 통제의 소실을 피하고, 과량의 페니토인으로 인한 이상반응을 막기 위해 이 약과 페니토인을 병용투여 하는 환자는 병용 투여 중 혹은 직후에 이 약을 중단하고, 페니토인의 혈중 농도 측정을 비롯한 페니토인 요법을 모니터링 하는 것이 권장됩니다.
- 11)이 약과 카페인 및 펜톡시필린을 병용투여 시 카페인 및 펜톡시필린의 대사를 저해하여 카페인 및 펜톡시필린의 혈중 반감기를 연장시킵니다.
- 12)이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않습니다.
- 13)로피니롤 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니롤을 병용투여하는 경우, 로피니롤의 혈중최대농도(Cmax)와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였습니다. 로피니롤 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있습니다.
- 14)리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 청소율이 22%까지 감소하였습니다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있습니다.
- 15)이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III항부정맥약물과 함께 투여시 주의가 요구됩니다.
- 16)7일간 클로자핀과 이 약 250mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethyldiclozapine의 혈청 농도가 각각 29% 및 31% 증가하였습니다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고됩니다.
- 17)건강한 피험자에게 실데나필 50mg과 이 약 500mg의 병용투여 시 실데나필의 혈중 농도 및 AUC 가 약 두배 증가하였습니다. 따라서 치료상 유익성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실데나필을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1)동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었습니다. 사람에게 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않습니다. 동물시험결과 초기형성의 기능성은 나타나지 않습니다.
- 2)이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1)이 약을 포함한 퀵놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하 부위의 관절염증, 뼈연골증을 유발하였습니다. 한편, 남포성성염증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았습니다.
- 2)소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

급성 과량을 경구 투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었습니다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 필요하다면 요의 pH와 산도를 포함하여 신기능을 관찰하여 결정뇨를 예방합니다. 환자는 수분을 잘 유지해야 합니다. 과량투여 시의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여합니다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거됩니다.

11. 적용상의 주의

- 1)주사액은 빛에 민감하기 때문에 사용 직전에 병포장을 뜯어야 합니다. 일광하에서 효과는 3일간 보장됩니다.
- 2)이 약은 생리식염 주사액, 링거액, 유산화링거액, 5% 및 10% 포도당 주사액, 10% 과당, 0.225% NaCl 또는 0.45% NaCl 함유 5% 포도당 주사액과 배합가능합니다. 이 약을 배합가능액과 혼합하는 경우 미생물의 오염이나 광반응이 나타나는 것을 막기 위하여 혼합 후 즉시 투여해야 합니다.
- 3)다른 약액/약물과 배합가능성이 확인되지 않은 경우 주사액은 항상 별도로 투여해야 합니다. 배합금기시 육안으로 확인할 수 있는 현상은 침전형성, 색깔 변화, 뿌연게 되는 것입니다.
- 4)이 약의 pH(3.9~4.5)에서 물리적 또는 화학적으로 불안정한 약액/약물(예, 페니실린계 약물, 페파린액), 특히 알칼리성 pH로 조정된 액과 혼합할 때 배합금기현상이 나타납니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1)소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.
- 3)직사광선 및 자외선을 피하여 보관합니다.
- 4)저온에서 침전이 발생하나 실온에서 다시 녹습니다. 그러므로 주사액을 냉장고에 보관하지 않습니다.

13. 기타

- 1)기존의 퀵놀론계 항균제(예, 날리딕스산 및 피페미드산)및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예, 노로플록사신 및 오픈록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났습니다. : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있습니다.
- 2)대량투여(750mg/회 이상)에 의해 결정뇨가 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관.

포장단위

200mg/100mL, 400mg/200mL

○이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○이 설명서는 2013년 9월 27일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

ASDB060-1309-006

제조회사 :

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우외로27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

제조사 :

JW 생명과학

제이더블유생명과학(주)

충남 당진시 송악읍 한진1길 28