

전문 의약품

분류번호: 629

메가록신정 250mg

(시프로플록사신염산염수화물)

우수의약품

KGMP 적격업체제품

【원료약품 및 그 분량】 1정중

시프로플록사신염산염수화물 (USP) 291mg

<시프로플록사신으로서 250mg>

천가제(동물유래성분) : 유당수화물(소/우유)

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

○ 유효균종

대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네박테리움, 박테로이드, 클로스트리듬

○ 적응증

- 호흡기감염증 - 위·코·인후감염·구강·치아·턱의 감염증 - 신장·요로감염증
- 임질을 포함한 성기감염증 - 위장관감염증 - 담즙분비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처 - 골·관절의 감염증 - 산부인과적 감염증
- 폐렴, 폐렴, 복막염 - 안과적 감염증

【용법·용량】

○ 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250~500mg(1~2정), 1일 2회 식간에 경구(복용)투여한다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750mg(3정), 1일 2회로 증량할 수 있다.

○ 신장장애인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.

○ 신장애 환자

1) 크레아티닌 청소율 > 50mL/min : 상용량으로 투여
2) 30~50mL/min : 1회 250~500mg(1~2정), 1일 2회 투여
3) 5~29mL/min : 18시간마다 250~500mg(1~2정) 투여
4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자 : 1회 1회 250~500mg(1~2정), 1일 1회 투석 후 투여
5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

$$\text{남자} : \frac{\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이})}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)}}$$

여자 : $0.85 \times$ 남자에 대해 구해진 값

6) 중증 감염인 경우에는 중증신장장애가 있더라도 1회 용량을 750mg(3정)까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애키간의 연장을 유발하는 어게, 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염종, 건과열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건과열이 아님을 확실한 진단 받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건과열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근육력장애의 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) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년
4) 간질 환자
5) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건과열의 병력이 있는 환자
6) 티자니딘을 투여 중인 환자(병용투여 시 티자니딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다)
7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 중증 신장에 환자
2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)
3) 고령자
4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다)
5) 정맥계에 손상이 있는 환자
6) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다)
7) 테오펜을 투여 중인 환자
8) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다)
9) 페루렌, 플루로비프로렌과 같은 페니실린계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)

4. 이상반응

1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 발진, 발적, 가려움, 부종, 발열, 혈청병양 반응 등의 과민반응이나 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.
3) 피부 : 드물게 점상 출혈, 다형홍반, 결절홍반, 고정약진, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨후군), 중독성표피괴사증(리엘중후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 비뇨생식기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 양성신부전, 질칸디다증, 혈뇨, 결장염, 사이질광염 등이 나타나는 경우가 있다.
5) 간장 : 때때로 간기능검사이상(ALT/ALP 및 ALP 상승, 빌리루빈혈증), 드물게 황달, 담즙정체성황달, 건염, 간괴사(매우 드물게 생명을 위협하는 간기능부전으로 진행) 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
6) 혈액계 : 무과립구증, 백혈구감소증(매우 드물게 생명을 위협하는)이 나타나는 경우가 있다. 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 백혈구 증가, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 빈혈, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해, 프로트롬빈치 변화, 적혈소관증, 고혈소관증(혈소판 증가), 용혈성 빈혈, 점상출혈(점상피부출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
7) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 식욕부진, 설사, 위통, 배통, 구역, 구토, 복통, 복무팽만감, 소화불량, 드물게 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 췌장염 등이 나타날 수 있다.
8) 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 정신착란, 드물게 허의 마비감, 졸음, 떨림, 시력장애, 환각, 발한, 감각이상(말초 양측마비), 불안, 혼몽(약물), 우울, 떨림, 경련, 감각저하, 대정전, 보행이상, 중독성 정신병, 두개내압상승, 조현운동증, 감각과민, 과다근육긴장증, 단일수축 등이 나타날 수 있다. 말초, 수면장애가 나타날 수 있다.
9) 근육격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 비오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 때때로 관절통, 드물게 관절부종, 근육통, 건염(주로 아킬레스건염), 부분 또는 전체 건과열(주로 아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
10) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다. 드물게 후부부종 등이 나타날 수 있다.
11) 전신 : 때때로 칸디다증, 무력증(쇠약, 피로), 드물게 동통, 사지통, 배통, 흉통, 관절통 등이 나타날 수 있다.

- 12) 감각기관 : 때때로 미각변질, 드물게 이명, 일과성 난청, 시각이상, 복시, 색시증, 미각상실, 후각 이상, 무후각증(약물투여 중단후 가역적) 등이 나타날 수 있다.
- 13) 대사이상 : 드물게 부종(말초, 혈관, 안면, 인두), 고혈당증, 아밀라제 증가, 리파아제 증가 등이 나타날 수 있다. 다른 퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이(고령자, 특히 신장에 환자에 서 일어날기 쉽다.) 나타난다는 보고가 있으므로 주의한다.
- 14) 순환기계 : 때때로 (혈전성) 정맥염, 드물게 빈맥, 편부통, 실신, 혈관확장(홍조), 저혈압, 혈관염 (점상출혈, 출혈성피부, 구진, 가피형성) 등이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 시간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 간질 및 중추신경계 질환(예 : 경련 억제 저하, 경련 냉려, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌출혈)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 일부 환자에서 이 약을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 스스로를 위해롭게 하는 행동이 나타났다. 이러한 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받아야 한다.
 - 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 중증을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그중에서도 어떤 항균제는 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐 디피콜레(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 적체없이 보조수단 ± 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 위막상대에서는 장 운동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
 - 4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 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 발생하면 시 투여를 중단해야 한다.
 - 5) 약물을 처방할 때 정확한 복용법을 제대로 이해 또는 기재조작 능력이 장애를 받을 정도로 반응 속도에 영향을 줄 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.
6. 상호작용
 - 1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물 (테오필린, 메틸글린, 카페인, 돌록세틴 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심정지, 신경발작, 간질상대, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 케토프렌, 플루로비프로펜과 같은 페넨초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세틸살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
 - 3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제, 수크랄페이트, 할레트로바이러스제, 디다노신과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 2시간 및 투여 후 6시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 제한은 H2 길항제에는 적용되지 않는다).
 - 4) 유제품 또는 무기질 강화유료(예 : 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수가 유의하게 영향을 주지 않는다.
 - 5) 이 약과 오메프록사졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다.
 - 6) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
 - 7) 퀴놀론계 항균제는 당뇨약인 글리벵글라이드와 병용투여 시 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
 - 8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
 - 9) 프로베네시드는 이 약의 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
 - 10) 이 약의 병용투여로 메토포트렉세이트의 신세노관 이동이 억제되어 메토포트렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토포트렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토포트렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
 - 11) 메토포트렉세이트는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지는 않았다.
 - 12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자니딘과 병용투여 시, 티자니딘의 혈장농도가 증가하였고(최고혈장농도(Cmax) : 7배 증가, 증가변위 : 4721배 ; 혈중농도곡선하면적(AUC) : 10배 증가, 증가변위 : 6724배), 이로 인해 혈압강하효과와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않는다.
 - 13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다.
 - 14) 이 약과 카페인을 병용투여 시 카페인의 대사를 저해하여 카페인의 혈중 반감기를 연장시킨다.
 - 15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서는 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절염을 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 사람에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 이 약은 모유 수유로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 한편, 낭포성섬유증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았다.
 - 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
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 투여한다.
10. 과량투여시의 처치

급성 과량 투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거된다.
11. 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.
12. 기타
 - 1) 기존의 퀴놀론계 항균제(예 : 나리딕스산 및 피페미드산) 및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예 : 노르플록사신 및 오픈록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다. : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 저해하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.
 - 2) 대량투여(750 mg/1회 이상)에 의해 결경뇨가 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관. 사용기간: 3년

【포장단위】 자사포장단위

【제조사】 (주)한국파라 - 경기도 화성시 향남읍 상신리 907-8

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처인 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일(WA120419) 이후 변경된 내용은 소비자상담실로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

제조지위자:
한국웨일즈제약(주)
경기도 안산시 단원구 성곡로 146번길 20
소비자상담실: 031) 494-5995