

전문의약품	
의약품 분류번호	629

Quinolone계 광범위 경구용 항균제

동성 레보플록사신정

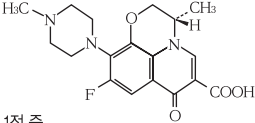
(레보플록사신수화물)

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

Levofloxacin은 fluoroquinolone계 항균제 중 널리 사용되고 있는 ofloxacin의 (–)-(S)-isomer로서 복용량은 좋고, activity는 더 강해진 새로운 개념의 광범위 경구용 항균제입니다. 포도상구균, 폐렴구균, 화농성상피구균, 장구균 등의 그람양성균 및 대장균, 녹농균, 인플루엔자균 등의 그람음성균뿐만 아니라 혐기성균, 클라미디아 트라코마티스에 대하여도 강한 항균력을 나타냅니다. 또한 기존의 약물에 비하여 소화기계, 중추신경계에 대한 부작용이 줄어들어 실제 임상에서 좋은 효과를 기대할 수 있는 광범위 경구용 항균제입니다.

[Levofloxacin

(–)-(S)-9-Fluoro-2,3-dihydro-3-methyl-10-[4-methyl-1-(piperazinyl)-7-oxo-7H-pyridin[1,2,3-de]-1,4-benzoxazine-6-carboxylic acid



■ 원료약품 및 그 분량: 1정 중

주성분: 레보플록사신수화물(KP)..... 100mg

중용량재성분 (기전용량 및 사용부위): 유당수화물 (건강한 소의 우유)

■ 성상 백색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

○유용균증

포도구균, 화농연쇄구균, 옹혈연쇄상구균, 장내구균, 폐렴구균, 폐도염쇄구균, 인균, 대장균, 시트로박테리, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스

○적응증

-중기, 큰결핵, 말은 연조직염(단독), 연조직염, 뱀참염, 림프관/절염, 파하농양, 집속성 여름, 감염성 죽종, 모낭염, 손발톱(표지, 유선성, 외상·열상·수술상 등의외상성) 감염, 침윤성주농양
-인후두염, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 만성 폐쇄성/편지염, 만성 호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 기관지확장증(감염성)
-신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비만균상요도염, 부고환염
-세균성 이질, 장염 -자궁내막염, 자궁내강염, 백로틀린관염 -눈꺼풀염, 다래끼, 눈농양, 결막선염, 각막결양
-편도염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 악염 -낭성염, 담관염

■ 용법·용량

보통 성인 레보플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로 시 1회 200mg, 1일 3회 투여한다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1)레보플록사신 또는 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자중에서 외과적수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 아제·손·아킬레스건등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고정적이거나 스 테로이드와 병치시 더 증가한다. 환자가 통증, 염종, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아픔을 확실히 진단되면 때때기 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에 나타날 수 있다.
2)퀴놀론계 항균제는 신장근육직단 작용이 있어 종종 구근약화증의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서서 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 항균제에 인한 간염, 건파열의 병력이 있는 환자
3)소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
4)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
5)간질환 환자

6)이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1)중증 신장애 환자
2)중증 노동력강화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
3)경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
4)펜바르비탈, 플루로비프로판과 같은 페닐초산계 또는 프로페온계 비스테로이드소염제 및 테오필린을 투여 중인 환자 (경련의 위험이 있다.)
5)고령자
6)알콜린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여받은 당뇨병환자
7)글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 옹혈반응이 나타날 수 있다.)
8)중증근무력증 환자 (중상이 더 심해질 수 있다.)
4. 이상반응

1)숙: 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈당강화, 호흡곤란, 흉부만박감등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2)과민성 과민반응과 아나필락시스 반응이 보고되었고 일부 반응은 심장혈관 허혈, 저혈압 속, 발작, 악성 심장, 저산기, 맥박증, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 기어올, 빠른 심장 박동, 연골 곤란, 기타의 심한기 피부반응 등과 동반하여 나타날 수 있다. 모든 약물과의 가려움증은 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함한지는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 과민성 혈장증 등의 중상을 유발하는 심각한 때로는 치명적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 모든 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선에 피하피 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.

3)정신이상징: 때때로 불안, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 환각, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각장애, 환청 등이 나타날 수 있다. 말초신경 장애로서 드물게 감각신경 또는 감각운동 축측의 치명적병증등의 결과로 말초신경증, 감각저작증, 감각장애, 쇠약 등이 보고되었다. 만약 통증, 저혈압, 저혈, 무감각, 가벼운 속삭, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타내다면 투여를 중단한다. 또 오물루카신에서 드물게 저산기이 나타나는 보고가 있다. (일반부작용의 항 참조)

4)소화기계: 때때로 심게한것 같은 심장박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도상에서 QT간지 연장, 드물게는 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 유의한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금한다.

5)신장기: 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물과의 인과 관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함한지는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 사이질성 신장염 등의 중상을 수반하는 심각한 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.

6)간장: 흔히 간효소(AST/ALT)상승, 때때로 담즙 간과사, 급성 간부전, 중증 간염, 간장애, 황달, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.

7)혈액기: 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 호산구 증가, 범혈구감소증, 혈액, 융혈성 빈혈(증상: 헤모글로빈보), 혈소판감소증, 매우 드물게 무과립구증이나 중증이 될 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)근골격계: 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 장애를 수반한 환진근용해증이 일어날 수 있다. 드물게 관절통, 건염 등의 건질현, 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 중상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.

10)피부: 피부부작민증후군(스토키티스-존슨증후군), 중증성피부사용해(리얼증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11)호흡기계: 비염, 기침, 호흡곤란, 흉부사스 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

12)경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당장애고혈당 또는 저혈당가 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

13)기타

복이메라에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 피합자의 6.7%에서 발현되었다. 피합자 4.1%는 유해반응으로 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 피합자 중 이약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유효세는 다음과 같다: 구역 1.5%, 설사 1.2%, 장염 0.5%, 복통증 0.4%, 복통 0.4%, 해배부종 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기감염증 0.1%, 간디조증 0.2%, 마그네슘작증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진동감 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 투도 0.2%, 신경증 0.1%, 흥판성발진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕부진 0.1%, 출혈 0.1%, 흉분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기반응 0.1%

5. 일반적 주의

1)이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현증을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2)알콜요인이 있는 환자에게는 매우 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알려준다.

3)이 약에 의한 광과민반응을 매우 드물게 나타내는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 들른 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생될 시 투여를 중단해야 한다.

4)요원 또는 기계조작에 미치는 영향

어지러움, 졸진, 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 폐렴구균성 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그리고 녹농균(P. aeruginosa)에 의한 병원내 감염은 다른 약물과의 병용투여가 필요하다.

6)이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하고도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 이들 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리도 다이피셀(Clostridium difficile)에 생성되는 독소물질인 치레진 원인으로 알려진 것으로, 위막성대장염의 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 이차적인 보조수단+특수치료로 차(제)에 들른 경우용 반코마이신등을 실시하여야 한다.이런 임상 상태에서 신 증동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.

7)말초신경병증: 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축측의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저작, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 저혈압, 저혈, 무감각, 가벼운 속삭, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행하는 것을 예방하기위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.

6. 상호작용

1)이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드소염제에: 펜바르비탈, 플루로비프로판과 같은 페닐초산계 또는 프로페온산계등의 병용투여는 중추신경자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

2)알콜미용 또는 마그네슘 함유 제제시, 수크랄라미드, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 중 헤파타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

3)말초신경 병증: 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.

4)이 약은 위파인과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 모트롬빈시간 연장등이 나타낸다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.

5)이 약을 시아몰로스핀과 병용투여 시 시아몰로스핀의 반감기가 33%증가하지만, 용량조절은 필요치 않다.

6)프로베나이드와 시메티딘

프로베나이드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유익성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신장소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베나이드에 의해 34%씩 상승하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신쇄노반 배설 차단제들이 있기 때문이다. 이러한 결과와 바로 어떤 임상적인 의미로 해석하는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에게 프로베나이드, 시메티딘과 같은 신쇄노반 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여하여야 한다. 프로베나이드는 이 약의 관 배설을 저해하여 이 약의 요로강제 치료효과를 감소시킬 수 있다.

7)노병용증: 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애고혈당 또는 저혈당가 보고되었으므로 병용투여 시 혈중 당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장중인 생체조직의 재층을 저해하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2)이 약과 구조작용으로 유사한 오물루카신에서, 모유 증으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

1)이 약을 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이 이상반응이 발생할기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

2)시판후 조사에서 중증의 때로는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에서서 보고되었다. 만약, 간염의 증상이나 중후가 나타나는 환자에게는 즉시 이약의 투여를 중지한다.

10. 과량투여시의 처리

마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀저진, 운동불능증, 호흡, 맥박, 혈압, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성때문에 신중히 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액액속이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 기타

동물실험(여리 개, 젊은 성견 어린 캣트에서) 관찰이상이 나타났다는 보고가 있다.

■ 저장방법: 7기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 유효기간: 제조일로부터 36개월

■ 포장형태: 30정, 100정

DS-1502-03

참문서 최초 작성연월일 2002.03.05

참문서 최종 개정연월일 2015.02.04

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "목록별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※이 첨부문서의 작성일 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(http://www.dongsung-pharm.co.kr)또는 식물의약품안전처 온라인약도산정원(http://drug.mfds.go.kr)의 해당 제품정보란에서 확인일 수 있습니다.

제조외의자

동성제약주식회사

서울: 종남구 아산동 동부면 관대림길 45
 본사: 서울 동부동 동부로 683(강남구)
 ☎: 02-001-0921
 www.dongsung-pharm.co.kr

제조사

구주제약(주)

경기도 화성시 정남면 덕철제길 5