

위더스 레보플록사신 정

(Levofloxacin Hydrate)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

레보플록사신수화물(P) 100mg
동용유래성분 : 유당수화물(간장·소의 우유)

성상 : 백색 ~ 미백색의 원형 필름 코팅정

효능 · 효과

○ 유효균종

포도구균, 황색연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장·구균, 폐렴구균, 폐포연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세르티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클로스트리디움 프루덴스

○ 작용점

-종기, 균주기, 알은 연조직염(단독), 연조직염, 폐렴염, 림프관염, 패혈증, 폐렴, 폐렴성 여드름, 감염성 죽종, 모낭염, 손가락염(표재), 유선염, 외상, 열상, 수술상 등의 (폐쇄성)2차감염, 흉부주위염
-인후두염, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 미관성 폐색 기관지염, 만성축농증(결핵)의 2차감염, 폐렴, 기관지확장증(감염성)
-신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염 비임균성요도염, 부고환염
-세균성 이질, 장염
-치주병(치주염), 치주기간염, 비르틀리염
-눈꺼풀염, 다래가, 누낭염, 결막염, 각막결막염
-편도염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 악염
-당뇨병, 당관염

용법 · 용량

○ 보통 성인 레보플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 환자는 1일 2회씩 1회 200mg, 1일 3회 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1)레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 아세, 손, 이빨레즈 등 의 감염이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고려 지거나 스타티드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 감염을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 감염 또는 감염이 아님을 확실히 진단을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.

2)퀴놀론계 항균제는 신경근육간 작용이 있어 중증 근육력하의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에서 사망과 호흡 보조가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. (3.3 신장투여 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2)이 약 퀴놀론계 항균제로 인한 간염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 3)30 및 18세 이하의 성장중인 청소년
- 4)당부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5)간질 환자
- 6)이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유전변형소 결핍증 (lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1)중증 신장애 환자
- 2)중증 뇌동맥경화증 등의 중증신경계 질환이 있거나 심도는 환자(신경의 위험이 있다)
- 3)경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)
- 4)파루페, 플루리페로판과 같은 페니실린계 또는 프로피온산계 비스테로이드성제 및 테오필린을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다)
- 5)고령자
- 6)인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여 받는 당뇨병 환자

7)글루코코르티코이드인 탈수소효소(G-6PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다)

8)중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다)

4. 이상반응

- 1)소조 : 드물게 소화가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2)과민반응 : 처방적인 과민반응과 아·알러시 반응이 보고되고 일부 반응은 심한 발진, 허혈, 저혈압, 쇼크, 발작, 의식상실, 저칼슘, 맥관부종, 기도 폐쇄, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 빠른 심장박동, 연하곤란, 가타의 심각한 피부반응 등과 동반되어 나타날 수 있다. 또한 알레르기의 연관관계는 명확하지 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 과민성 혈관염 등의 증상을 수반하는 심각한 때로는 처방적인 과민반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 또한 과도한 햇빛이나 인공적인 자외선에 노출되어 또한 수포, 흉한 등을 동반한 과민반응이 나타날 때 투여를 중단한다.
- 3)장신장장애 : 때때로 복부, 아랫배, 두통, 드물게 발열, 불면, 우울, 정신병적 반응, 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 현훈 등이 나타날 수 있다. 발작성 장애에서 드물게 감각이상 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애, 약화 등이 보고되었다. 만약 통증, 저혈압, 저칼슘, 무감각, 가려움, 속쓰림, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타나면 투여를 중지한다. 또 오픈로사신에서 드물게 저칼슘이 나타나는 보고가 있다(일반적주의 항 조)
- 4)순환기계 : 때때로 심계항진 또는 심정박동 장애가 나타날 수 있다. 심전도에서 QT 간격 연장 증상은 부정맥과 관련있는 것으로 보고되었고 시판후 조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼슘, 저인산염, 저칼륨, 저마그네슘과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금한다.
- 5)신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 또한 약물의 과민관계는 명확하지는 않지만 레보플록사신을 포함하는 퀴놀론계 항생제를 반복투여한 환자에게 드물게 시시질성 신장염 등의 증상을 수반하는 심각한 때때로 치명적인 과민반응이 보고되었다.
- 6)간장 : 흔히 간효소(AST/ALT) 상승, 때때로 급성 간염, 급성 간부전, 중증 간염, 간경변, 황달, ALP, γ -GTP, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7)혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 헤마토크리트 증가, 범혈구감소증, 빈혈, 용혈성 빈혈(중증), 혈소판감소증, 혈소판감소증, 매우 드물게 무파괴구증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 8)소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕 부진, 복통, 복부팽만감, 드물게 소화불량, 구내염, 혀염, 목가림, 변비 등이 나타날 수 있다. 또한 드물게 생명을 위협하는 처방적인 위장장애 증상의 합병증 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 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신근 위약을 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 드물게 관절통, 건염 등의 건질환 매우 드물게 건파열이 일어날 수 있다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 10)피부 : 피부접촉민중증후군(스테로이드 - 존슨증후군) 중증표피괴사성증후군(열증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11)호흡기계 : 발열, 가래, 호흡곤란, 흉부압박감, 호흡 곤란 등 동반하는 간질성폐렴, 알레르기성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의한다. 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

- 12) 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 복용중인 당뇨병 환자에서 혈당강하효과 또는 저혈당증 보고되었으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 13) 기타 : 복아메르카에서 시행된 3상 임상시험에서 이 약과 관련성이 있는 유해반응은 패혈증의 6.7%에서 발현되었다. 패혈증 중 4.1%는 유해반응으로 인하여 이 약의 투여를 중지하였다. 전신적인 발열과 유해반응의 종류 및 분포는 750 mg을 1일 1회 투여한 경우, 250mg을 1일 1회 투여한 경우, 500mg을 1일 1회 또는 1일 2회 투여한 경우에서 유사하게 나타났다. 본 임상시험에서 이 약을 투여한 패혈증 환자 이 약과 관련성이 있는 것으로 판단된 약물 유해반응은 다음과 같다. : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 질염 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 헛배림 0.2%, 가려움 0.2%, 아랫배 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기근로다증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 마그네슘 결핍 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균감염 0.1%, 생식기 감염 0.1%, 두드러기 0.2%, 신경통 0.1%, 흉부압박감 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸음 0.1%, 혼란 0.1%, 구강 0.2%, 열림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

5. 일반적주의

- 1)이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2)위험요인이 있는 환자에게는 경련 또는 다른 중증신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 알려야 한다.
- 3)이 약에 의한 과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에 노출된 태양선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
- 4)운전 또는 기계조작에 미치는 영향
아랫배, 졸음, 시각장애, 같은 비활성하지 않은 효과들이 한자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.
- 5)대부분의 심한 패혈균성 패혈증의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수 있다. 그리고 녹농균 P. aeruginosa에 의한 병원에 입원은 다른 약물의 병용 투여가 필요하다.
- 6)이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협할 수도 하는 위장장애 증상의 합병증 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 주의하여 투여해야 한다. 클로스트리듐 디피실레(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 치적인 원인으로 알려져 있으므로 위장장애 증상의 발생을 막기 위하여 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조요인 및 특수 치료로 대체제를 통한 경구용 반파괴인식을 실시하여야 한다. 이런 이상반응에 대해서는 정 연동을 재해하는 제제는 금하여야 한다.
- 7)일반적주의
이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각이상 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 약화 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 저혈압, 저칼슘, 무감각, 가려움, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기 위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.

6. 상호작용

- 1)이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성제(예: 판벤, 플루리페로판)과 같은 페니실린계 또는 프로피온산계 비스테로이드성제에는 중증신경계 질환과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2)알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제, 수크랄레이트수화물, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 이런 다른 철분

- 이 함유된 중합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하하여 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 강량하는 등 신중히 투여한다.
- 4)이 약은 이뇨제와 같은 경우 항응고제와 단백질결합부위에서 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 시아트로스판과 병용하여 시아트로스판의 혈장반감기 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않다.
- 6)프로베나이드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신장소속은 시메티딘에 의해 24%, 프로베나이드에 의해 34% 감소하였다. 이것은 두 약을 모두 이 약의 신세뇨관 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 이런 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장애가 있는 환자에서 프로베나이드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용 투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베나이드는 이 약의 관 분배를 저해하여 이 약의 요로배설 치료효과를 감소시킬 수 있다.
- 7)당뇨병증 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당강하효과 또는 저혈당증이 보고되었으므로 병용투여 시 혈당당수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 일부 및 수유에 대한 투여

1)동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에 대한 연구자료 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생체의 체중을 저해하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2)이 약과 구조적으로 유사한 오픈로사신에서 모유 중으로 이행하는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 시약에 대한 투여

이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 동물 동물종에서 관절염, 뼈연골염을 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 발생할 수 있으므로, 용량을 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

2)시판후 조사에서 중증 또는 처방적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에게서 보고되었다. 만약 간염의 증상이나 중증이 나타날 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중단한다.

10. 과량투여시의 처리

기구수, 랩트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 미용성을 단일 고용량으로 투여하였을 때 소화운동장애, 눈꺼풀자극, 운동불능, 호흡곤란, 허혈, 떨림, 경련과 같은 중증신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났다. 과량투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하여 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장이 발생 때문에 심전도 모니터링이 필요하다. 이 약은 혈액 투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 기타

동물실험에서는, 젊은 성견, 어린 랩트에서 관찰이상이 나타났다는 보고가 있다.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

포장단위 : 3정, 50정

- * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- * 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- * 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- * 이 첨부서 최초 작성일자(2003년 10월 1일) 이후 변경된 내용은 "온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 확인하실 수 있습니다.
- * 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 재정경제부에서 소비자피해보상규정 외 기타 소비자정당한 피해는 보상하여 드립니다.