

# 광범위 항균제 레보펙신<sup>®</sup> 주사

(레보플록사신수화물)

전문의약품

분류번호 629  
(기타의 화학요법제)

레보펙신주사는 일도제약의 기술로 자체원료합성하여 생산하는 항균제로서 퀴놀론계 항균제인 오픈플록사신의 활성제인 Levo 제만을 광학활성 합성법으로 제조해 만든 주사용 레보플록사신수화물 제제입니다. 레보펙신주사는 그람 양성균, 녹농균을 포함한 그람음성균, 혐기성균 그리고 클라미디아에 이르기 까지 항균범위가 광범위하며 특히 호흡기 감염증의 주요 원인균에 대한 낮은 내성으로 호흡기 감염증 치료에 효과적입니다. 타 퀴놀론계 약물에 비해 중추신경에 대한 영향이 적고 피부, 소화기에 부작용이 적어 안전성이 뛰어난 약물입니다.

## 원료약품의 분량 (1mL 중)

레보플록사신수화물(KP) ..... 5,1246mg  
(레보플록사신무수물로서 5,0mg)

첨가제 : 염산, 수산화나트륨, 염화나트륨, 주사용수

## 성 상

이 약은 옅은 녹색을 띤 황색의 맑은 액이 든 무색투명한 바이알 주사제입니다.

## 약리작용

1. 레보펙신주사는 세균의 DNA합성에 필수효소인 DNA gyrase의 활성을 억제함으로써 항균활성을 나타냅니다.
  2. 레보펙신주사의 항균력은 오픈플록사신의 2배정도이며 최소억제농도(MIC)와 최소살균농도(MBC)의 차이가 거의 없이 강력한 살균력을 발휘합니다.
  3. 레보펙신주사는 흡수 후 조직 내 약물농도가 높아 감염균의 MIC를 월등히 상회하므로 호흡기, 피부 및 비뇨기계 감염증에 적합한 항균제입니다.
  4. 레보펙신주사는 인슐린분비와 췌장의 beta cell K (ATP) channel에 영향을 주는 타 퀴놀론계 항균제와는 달리 당뇨병환자의 glucose level 에 거의 영향을 미치지 않기 때문에 당뇨병환자에게 안전하게 투여할 수 있습니다.
- 체내동태 :** 레보플록사신무수물 500mg을 1회 주사시 소실반감기는 6.4h, AUC는 48.3±5.4mg·h/L를 나타내며 주된 배설경로는 신장으로서 대부분 미변화제로 배설되었습니다. 500mg 경구제 투여와 비교시 AUC가 유사하게 나타났습니다.

## 효능·효과

### 1. 유효균종

장내균군, 황색포도구균, 페렴연쇄균군, 황농연쇄균군, 엔테로박터 클로아카이, 대장균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 페렴간균, 모락셀라 카타랄리스, 프로테우스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 클라미디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 마이코플라스마 뉴모니아

### 2. 적응증

- 지역사회감염 폐렴 - 급성 신우신염을 포함한 복합으로감염
- 피부 및 연조직의 감염 - 급성 부비동염
- 만성기관지염의 급성 세균성 악화

## 용법·용량

레보플록사신수화물로서 1일 1~2회 점적 정맥주사하며, 최대 14일 동안 투여할 수 있습니다. 투여량은 감염증의 종류, 중증 및 추정염인균의 감수성에 따라 결정됩니다. 일반적으로 처음 수일간 정맥투여 후 환자의 상태에 따라 같은 용량의 경구투여로 대체할 수 있습니다. 투여시간은 500mg을 1회 투여 시 60분 이상에 걸쳐 정맥주사합니다. 치료기간은 질환의 진행 정도에 따라 다양합니다. 일반적으로 이 약의 투여 (주사액 또는 정제)는 환자가 발열이 없어지거나 균이 제거된 검사결과를 확인한 후 최소 48~72시간동안 더 유지해야 합니다.

### 1. 정상 신장 기능 (크레아티닌 청소를 분당 50mL 초과인 환자)

| 적 용 증               | 일일 처방용량 (환자 정도에 따라)   |
|---------------------|-----------------------|
| 지역사회감염 폐렴           | 1회 500mg, 1일 1~2회 투여  |
| 급성 신우신염을 포함한 복합으로감염 | 1일 1회 250mg 투여        |
| 피부 및 연조직의 감염        | 1일 1회 500mg, 1일 2회 투여 |
| 급성 부비동염             | 1일 1회 500mg 투여        |
| 만성기관지염의 급성 세균성 악화   | 1일 1회 500mg 투여        |

※ 심한 감염증의 경우 투여량의 증량을 고려해야 합니다.

### 2. 신장애 환자 (크레아티닌 청소를 분당 50mL 이하)

#### 1) 상용량이 1일 1회 250mg

| 크레아티닌 청소율 (mL/min) | 초회 용량 | 유지 용량        |
|--------------------|-------|--------------|
| 20 ~ 50            | 250mg | 24시간마다 125mg |
| 10 ~ 19            | 250mg | 48시간마다 125mg |
| 혈액·복막투석 환자         | 250mg | 48시간마다 125mg |

#### 2) 상용량이 1일 1회 500mg

| 크레아티닌 청소율 (mL/min) | 초회 용량 | 유지 용량        |
|--------------------|-------|--------------|
| 20 ~ 50            | 500mg | 24시간마다 250mg |
| 10 ~ 19            | 500mg | 24시간마다 125mg |
| 혈액·복막투석 환자         | 500mg | 24시간마다 125mg |

### 2) 상용량이 1일 2회 500mg

| 크레아티닌 청소율 (mL/min) | 초회 용량 | 유지 용량        |
|--------------------|-------|--------------|
| 20 ~ 50            | 500mg | 12시간마다 250mg |
| 10 ~ 19            | 500mg | 12시간마다 125mg |
| 혈액·복막투석 환자         | 500mg | 12시간마다 125mg |

※ 혈액투석 또는 연속 통입 복막투석 후 추가적인 투여는 필요하지 않습니다.

### 3. 간장애 환자

이 약은 간으로는 거의 대사되지 않으므로 간기능에 따라 용량을 조절할 필요는 없습니다.

## 사용상의 주의사항

### 1. 경고

- 1) 레보플록사신무수물 주사제 250mg은 최소 30분, 500mg은 최소 60 분간에 걸쳐 정맥주사하여야 합니다. 오픈플록사신의 경우 주입 중 빈맥과 일시적인 혈압강하가 발생할 수도 있다는 것이 알려져 있습니다. 드물게 혈압의 급강하로 인해 순환기정지 허탈이 발생할 수도 있습니다. 이 약의 주입 시 뚜렷한 혈압강하가 발생한다면, 이 약(오픈플록사신의 I-이성질체)의 주입은 즉시 중지하여야 합니다.
- 2) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장폐색의 양상을 유발하는 아가·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 간염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 약 투여중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근육력하자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있습니다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근육력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었습니다.  
(3. 신중투여 참조)

### 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 간질환자 (경련의 위험이 있습니다.)
- 3) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 간염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 4) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 경련성 질환의 병력이 있는 환자 (경련의 위험이 있습니다.)
- 2) 펜벤, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드 소염제 및 테오필린을 투여중인 환자 (경련의 위험이 있습니다.)
- 3) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자
- 4) 글루코코르티코이드-인산 탈수소효소 (G-6-PD) 결핍환자 (드물게 용혈반응이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 중증 신장애 환자
- 6) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 이 약을 동시에 투여 받는 당뇨병 환자
- 7) 중증근무력증 환자 (증상이 더 심해질 수 있습니다.)

### 4. 이상반응

아래에 나타난 정보는 5,000명 이상 환자에서의 임상연구 및 시판 후 경험으로부터 얻어진 기초자료에 근거한 것입니다.

※ 매우 자주 : 10% 이상, 자주 : 1~10%, 때때로 : 0.1~1%, 드물게 : 0.01~0.1%, 매우 드물게 : 0.01% 미만, 단독사례 (isolated cases)

- 1) 과민반응 : 때때로 치명적인 과민반응과 아나필락시스 반응이 최초 투여에서도 나타날 수 있음이 보고되었습니다. 일부 반응은 심상혈관 허탈, 저혈압 쇼크, 발작, 의식 상실, 저림, 맥박만증 (허, 후두, 목구멍, 안면 부종 등), 기도폐쇄 (기관지 연축, 숨참, 급성 호흡곤란 등), 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 기타 심각한 피부반응과 동반되어 나타날 수 있습니다. 피부 발진이나 기타 과민반응 징후가 나타나면 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

① 때때로 : 가려움증, 발진

② 드물게 : 두드러기, 기관지경련, 호흡곤란

③ 매우 드물게 : 맥관부종, 저혈압, 아나필락시스 쇼크, 광과민반응

④ 단독 사례 : 피부점막인중후군 (스티븐스-존슨증후군)과 같은 심한 피부성 발진, 중증독성피부괴사성증 (리엘증후군)과 같은 외부 발현상 다형홍반

#### 2) 소화기계, 내분비계

① 자주 : 구역, 설사

② 때때로 : 식욕부진, 구토, 복통, 소화불량, 복부팽만감, 변비

③ 드물게 : 혈변 (매우 드문 사례에서는 위약성 대장염을 포함한 소장 결장염의 치료가 될 수도 있습니다.)

④ 매우 드물게 : 특히 당뇨병환자의 저혈당증

#### 3) 정신신경계

① 때때로 : 두통, 어지러움, 졸림, 불면증, 신경증

- ② 드물게: 감각이상, 떨림, 불안, 흥분, 착란, 경련
- ③ 매우 드물게: 지각 감퇴, 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환각
- ④ 퀵론계 항균제는 두개내 압력과 중추신경계 자극을 증가시켜 떨림, 안절부절증, 불안, 빗소리 환상, 착란, 환각, 집착증, 우울증, 악몽, 불면증, 드물게는 자살관념 또는 자살을 일으킬 수 있습니다. 이 약을 투여받은 환자에서 이와 같은 반응이 나타나면 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.

#### 4) 순환기계

- ① 드물게: 빈맥, 저혈압
- ② 매우 드물게: 속 (아나필락시 양)
- ③ 단독 사례: QT 간격 연장
- ④ 시판후조사에서 Torsades de pointes가 드물게 보고되었으므로 저칼륨증, 유의한 서맥, 심근병증과 같은 Torsades de pointes에 대한 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금합니다.

#### 5) 근골격계

- ① 드물게: 관절통, 근육통, 건염 (예를 들면, 아킬레스 건염)을 포함한 건질한
- ② 매우 드물게: 건파열 (예를 들면 아킬레스 건파열 등)은 투여 후 48 시간 이내에 발생할 수 있으며, 좌우 건 모두에서 발생할 수 있습니다. 근육력이 나타날 수 있는데, 이것은 중증근무력증 환자에게 더 중요한 문제입니다.
- ③ 단독사례: 횡문근융해

#### 6) 간장, 신장

- ① 자주: 간효소치 (AST/ALT) 상승
- ② 때때로: 빌리루빈 상승, 혈청 크레아티닌 상승
- ③ 매우 드물게: 간염과 같은 간반응, 급성신부전(예를 들면 간질성 신장염에 기인한)

#### 7) 혈액

- ① 자주: 호산구 증가, 백혈구 감소 ② 드물게: 호중구 감소, 혈소판감소증
- ③ 매우 드물게: 무과립구증 ④ 단독사례: 용혈성 빈혈, 범혈구감소증

#### 8) 기타

- ① 자주: 주사부위 발적 및 통증, 주사부위 감염, 정맥염
- ② 때때로: 무력감, 진균 과다증식 및 다른 내생 미생물의 증식, 질염, 칸디다증, 진균감염, 복수
- ③ 매우 드물게: 알레르기성 폐렴, 발열

#### 9) 퀵론계 항균제 투여와 관련된 다른 이상반응은 아래의 사항을 포함합니다.

- ① 추체외로계 증상 및 다른 근육협조장애질환
- ② 과민성 혈관염
- ③ 포르피린증 환자에서 포르피린증 발병
- ④ 말초신경병증: 통증, 작열감, 저림, 무감각 등의 신경병증의 증상이 나타나면 비가역적인 손상을 막기 위해 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

- 10) 국내에서 6년 동안 667명을 대상으로 실시한 시판후조사 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.4% (23례/667례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 2.2% (15례/667례)이었습니다. 중복 처리하여 AST 증가가 1.8% (12례)로 가장 많았고, ALT 증가 1.6% (11례), 혈소판감소 0.4% (3례) 등의 순이었습니다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 백혈구 증가와 부종이 각각 1례씩 보고되었습니다.

#### 5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인 하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선 (예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.
- 3) 운전 또는 기계 조작에 미치는 영향: 어지러움, 저림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 대처능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계조작과 같은 일에 영향을 줄 수 있습니다.
- 4) 세균감염의 증거나 강력한 의심이 없거나 또는 예방적 목적의 투여는 환자에게 이득이 없을 가능성이 많고 오히려 내성균주의 발현을 초래합니다.
- 5) 고농축된 소변생성을 막기 위해 적절한 수분공급이 되어야 합니다.
- 6) 대부분의 심한 패렴구균성 패렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있습니다. 그리고 녹농균 (P. aeruginosa)에 의한 병원내 감염은 다른 약물과의 조합치료가 필요합니다.
- 7) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성 대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제는 투여 후에 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 지체 없이 보조수단 투수 치료로 처치 (예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 합니다.

#### 6. 상호작용

- 1) 테오필린: 14명의 건강한 지원자를 대상으로 한 임상연구에서 이 약은 테오필린의 혈중농도, AUC, 기타 소실지표에 대하여 유의한 영향을 나타내지 않았습니다. 그러나 다른 퀵론계 항균제에서는 테오필린과의 병용투여시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 프로베네시드와 시메티딘: 프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었습니다. 이 약의 신청소율은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였습니다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세뇨관 배설 차단능력이 있기 때문입니다.

이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장장애가 있는 환자에게 프로베네시드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용 투여하는 경우에는 신중히 투여해야 합니다. 프로베네시드는 이 약의 분 배비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있습니다.

- 3) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않습니다.
- 4) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백질결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
- 5) 펜바민, 플루로비프로펜과 같은 폐닐조산계 또는 프로피온산계 비스테로이드 소염제 병용시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 6) 당뇨병용제: 퀵론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애 (고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여시 혈중 당수치를 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
- 7) 기타 관련 정보: 이 약과 흔하게 처방되고 있는 약물과의 가능한 약물동태적 상호작용을 조사하고자 임상약리학적 연구를 수행한 결과, 다음의 약물들은 이 약과 병용투여해도 이 약의 체내동태에 영향을 미치지 않았습다. : 탄산칼슘, 디카신, 글리벤클라미드 (glibenclamide), 라티니딘
- 8) 부장장애의 위험성을 줄이기 위해 Class 1A, Class II의 항부정맥약물을 포함하여 QT 간격을 연장할 수 있는 다른 약물과의 병용을 피합니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었습니다. 그러나 사람에게 대한 연구자료가 부족하고, 퀵론계 항균제가 성장중인 생명의 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약과 구조적으로 유사한 옐록록사신에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여중에는 수유를 중단합니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약을 포함한 퀵론계 항균제는 몇몇 어린 동물 종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였습니다.
- 2) 소아 및 18세 이하의 성장중인 청소년에 대한 안전성이 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: 마우스, 랫드, 돼, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구투여를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀처짐, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장이 나타났습니다. 과량투여 시 위내적을 실시하고, 환자를 주의 깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심전도 모니터링이 필요합니다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않습니다.

#### 11. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 헤파린 또는 알칼리성 용액 (예를 들면 중탄산나트륨 등)과 혼합하지 않습니다.
- 2) 이 약의 정적정맥주사 시 다음의 용액들과 배합할 수 있습니다.
  - (1) 0.9% 생리식염수 주사액
  - (2) 5% 포도당 주사액
  - (3) 2.5% 포도당 링거액
- 3) 이 약은 세균오염을 방지하기 위해 고무마개 개봉 후에는 3시간 이내에 사용해야 합니다. 주입하는 동안에 차광할 필요는 없습니다.
- 4) 마그네슘 등 다가의 양이온: 정맥내로 투여되는 퀵론계 항균제와 금속양이온과의 상호작용에 관한 자료는 없으나, 퀵론계 항균제는 다가의 양이온을 포함하는 용액과 동시에 투여해서는 안됩니다.

#### 12. 보관 및 취급상의 주의사항

차광이 요구되고, 외부 포장상태로 보존되어야 합니다.

#### 저장방법

밀봉용기, 차광실온(1~30℃)보관

#### 포장단위

250mg/50mL×1바이알  
500mg/100mL×1바이알  
750mg/150mL×1바이알

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2015년 3월 4일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 ([www.idong.com](http://www.idong.com))에서 확인할 수 있습니다.

## 일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우포로27길2  
공장: 경기도 안성시 공단로 25  
소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)