



오제스[®] 정

(토수플록사신토실산염수화물)

전문의약품
분류번호 : 629

※【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분: 토수플록사신토실산염수화물(JP) 150mg
(토수플록사신으로서 102mg)
- 기타첨가제: L-아스파르트산, 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 함수이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 폴리테트라플루오로(105) · 폴리옥시프로필렌(5)공중합체, 탈크, 산화티탄, 카르나우바납, 정제수

【성상】흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 유효균종

포도구균, 연쇄구균, 폐렴구균, 장내구균, 대장균, 클레브시엘라, 헤모필루스 인플루엔자, 모락셀라 카타칼리스, 인균, 시트로박터, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 모로가넬라 모로가니, 프로비덴시아, 녹농균, 버크홀데리아 세파시아, 스테노트로포모나스 말토필리아, 아시아네토박터, 살모넬라티푸스균, 파라티푸스균 제외), 시겔라, 펠로연쇄구균, 프로피오니박테리움 아크네, 박테로이드

2. 적응증

- 급성기관지염, 폐렴, 미만성 폐색기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기 질환의 2차 감염
- 인후두염, 편도염(편도주위농양 포함), 외이염, 중이염, 부비동염, 화농성타액선염
- 치아주위조직염, 치관주위염, 악염
- 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성 요도염
- 세균성 이질, 감염성 장염
- 담낭염, 담관염
- 유선염, 외상 · 수술상처 등의 표재성 2차 감염, 낭염(농포 여드름을 포함), 종기, 큰종기, 알은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손가락염(표저), 화농성 손 · 발톱주위염, 피하농양, 땀샘염, 응괴여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양
- 자궁 부속기염, 자궁내 감염, 바르톨린샘염
- 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검판선염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물들은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

【용법·용량】

보통 성인 토수플록사신토실산염수화물으로서 1일 300~450mg을 2~3회에 나누어 복용한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에는 1일 600mg까지 투여할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 건염, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력중 약화를 포함한 중대한 이상반응
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물들은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
 - 건염 및 건파열
 - 말초신경병증

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질 · 변패 · 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 “온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr/>)”을 참조하십시오.



2005, 2, 6, 작성
※2017, 3, 10, 개정
* 등록상표
(Ver.005)

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무로)080-021-3131

- 중추신경계 효과
 - 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근위약이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
 - 급성세균성부비동염(Acute bacterial sinusitis, ABS)
 - 만성기관지염의 급성세균성악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABECB)
 - 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections, UTI)
- 2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애키간의 연장을 유발하는 어깨 · 손 · 이킬레스 건 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염종, 염종, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 4) 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 신장애 환자
- 2) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 3) 고령자

4. 이상반응

- 1) 속: 드물게 아나필락시스 속 및 아나필락시스양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감, 부종, 홍조 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응: 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기, 발열 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 흉반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.
- 3) 신장: 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 또한, 급성신부전, 간질성신염이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 간장: 때때로 AST/ALT, ALP, 혈청빌리루빈 상승, 드물게 LDH, γ-GTP 상승이 나타날 수 있다. 간장애, 황달이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 피부: 피부정맥관주주관(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피파괴사용증(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 소화기계: 때때로 위 · 복부불쾌감, 구역, 구토, 설사, 묽은변, 위 · 복통, 식욕부진, 변비, 드물게 복부팽만감, 아파타성 구내염, 구갈, 혀염이 나타날 수 있다. 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 혈액계: 빈혈, 무과립구증, 혈소판 감소, 때때로 백혈구 감소, 호산구 증가, 드물게 혈소판 감소 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 정신신경계: 발작, 수면장애, 때때로 두통, 어지럼, 드물게 불면이 나타날 수 있다. 환각, 마비, 떨림이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 9) 중추신경계: 간질, 의식장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 근골격계: 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 11) 호흡기계: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 12) 기타: 관절통, 미각이상, 드물게 관대강이 나타날 수 있다.
- 13) 저혈당이 나타날 수 있으므로(고령자, 신장애 환자, 당뇨병 환자에서 일어나기 쉬움) 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 위험요인이 있는 환자는 발작 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 주의시킨다.
- 3) 통증, 염종 등 건파열이 의심되는 증상이 나타날 시에는 투여를 중단하고 의사에게 알린 후, 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다.
- 4) 시각장애: 이 약의 투여와 관련하여 시각장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

6. 상호작용

- 1) 테오필린, 아마노필린, 글리테로필린과의 병용투여 시, 이들 약의 혈중농도를 증가시켜 소화기계 장애, 두통, 부정맥, 경련 등의 테오필린 중독증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 혈중농도를 모니터링 하는 등 주의한다.
- 2) 펜바텐 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 충분히 관찰하고, 증상이 나타나면 투여를 중단한 후 기도확보, 항간전제 투여 등의 경련에 대한 치료를 실시한다.
- 3) 알부민 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 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. 기타

동물실험(여린 개)에서 관찰 이상이 보고되었다.

【저장방법】일패용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】직접용기에 별도표기

※【포장단위】30정/병, 100정/병