〔전문의약품〕

키포신정

(Ciprofloxacin)

키포신정은 시프로플록사신 250mg인 new quinolone계의 대표적 항생제로 세균의 증식에 필수적인 효소 DNA gyrase를 억제하여 강력한 살균작용을 나타냅니다.
그람양성균과 그람음성균 모두에 광범위하게 작용하며 특히 이미 타 항생제에 내성이 생긴 균에도 강한 항균활성을 갖고 있습니다. 키포신정은 경구투여후 위장관에서 신속히 흡수되어 높은 혈중농도를 유지하므로 1일 2회 투여로 충분한 효과를 발휘합니다. 또한 체내에서 담즙, 전립선, 편도, 부비강등 전신조직에 고농도로 분포하여 중추신경계, 호흡기계, 피부 및 연조직, 골관절감염증 등 각과 영역에 우수한 치료효과를 나타냅니다.

【성분 · 함량】 1정중
염산시프로플록사신(유에스피) ····· 291mg
(시프로플록사신으로서 250mg)

【성상】 백색의 원형필름제피정

【효능 · 효과】
1. 유효균종
   대장균, 이질균속, 살모넬라속, 시트로박터속, 클레브시엘라속, 장내세균속, 세라티아속, 하프니아속, 프로테우스속(indole 양성, 음성), 슈도모나스속, 나이세리아속, 아시네토박터속, 연쇄상구균속, 클라미디아속, 포도상구균속, 코리네박테리움속, 박테로이드속, 클로스트리디움속
2. 감염증
   호흡기감염, 귀 · 코 · 인후감염, 구강 · 치아 · 턱의 감염, 신장 또는 요로의 감염증, 임질을 포함한 성기감염증, 위장관 감염증, 담즙분비관의 감염증, 연조직의 감염과 상처, 골과 관절의 감염증, 부인과와 산과의 감염증, 패혈증, 뇌막염, 복막염, 안과학적 감염증

【용법 · 용량】
1. 통상 성인 1일 2회, 1회 250밀리그람~500밀리그람을 식간에 복용합니다.
   급성 감염인 경우 보통 5~10일간 치료하며 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 계속합니다.
2. 신기능 장애환자(Creatinine clearence가 20ml/min 이하)는 통상 용량의 반으로 하여 투여합니다.
3. 감염증의 종류 및 증상에 따라 적의 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
   외과 수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어깨, 손, 아킬레스건 파열이 보고되었습니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지해야 합니다. 건염, 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가합니다. 건파열은 이 약 투여중 또는 후 등 언제든지 나타날 수 있습니다.
2. 다음 환자는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 임부 및 수유부
   3) 성장기가 끝나지 않은 이동과 유 · 소아
   4) 간질 환자
   5) 퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자는 신중히 투여하십시오.
   1) 중증 신장애 환자
   2) 뇌성 간질 발작 병력 환자(적절한 항경련 치료가 된 것을 확인한 후에 사용합니다.)
   3) 고령자
   4) 뇌혈류 장애 환자
   5) 정맥계에 손상이 있는 환자
   6) 중증 근무력증 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
4. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
   2) 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐슨-존슨 증후군), 광과민증이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지합니다.
   3) 과민증 : 드물게 안두부종, 안면부종, 가려움, 발열 때때로 발진 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
   4) 신장 : 드물게 황달, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승 등이 나타나는 경우가 있습니다.
   5) 간장 : 드물게 황달, 때때로 ALT, AST, ALP 상승이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.

6) 혈액 : 무과립구증, 범혈구감소, 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 투여를 중지합니다.
7) 소화기계 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 때때로 식욕부진, 설사, 위불쾌감, 구기, 구토, 복통, 복부팽만감, 드물게 구내염 등이 나타나는 경우가 있습니다.
8) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 드물게 혀의 마비감, 졸음, 진전, 시력장애 등이 나타나는 경우가 있습니다.
9) 근육 : 근육통, 탈력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의합니다. 중증 근무력증이 악화될 수 있습니다.
10) 호흡기계 : 발열, 해소 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
11) 기타
① 드물게 관절통이 나타나는 경우가 있습니다.
② 타 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타났다(고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉬움)는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
12) 발작, 수면장애가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적주의
1) 소인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 부작용이 나타날 수 있음을 주지시킵니다.
2) 통증, 염증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가합니다.

6. 상호작용
1) 테오필린과의 병용에 의해 테오필린 혈중 농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로, 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
2) 케토프로펜과의 병용에 의해 드물게 경련이 나타나는 경우가 있으므로 병용을 피해야 합니다. 다른 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여합니다.
3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분함유제제, 칼슘함유제제와의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 감약되는 경우가 있으므로 신중히 투여합니다.
4) 싸이클로스포린과 병용 투여시 혈중 크레아티닌 농도가 상승할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
임신중 또는 수유중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 기타
1) 외국에서 드물게 아킬레스건염, 건파열 등의 건장애가 보고되어 있기 때문에 관찰을 충분히 하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 동물실험(강아지, 어린 랫트)에서 관절이상이 인식되고 있습니다.
3) 대량투여(750mg/1회 이상)에 의해 결정뇨가 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기

【사용기간】 3년

【포장단위】 100, 300, 500정

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 유효기한 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자를 통하여 본사 영업부(전화 : 454-4231/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 초지동 648번지

작성일 : KJ492010725