

■ 성분 · 함량

1정 중

오폴록사신(USP) 100mg

■ 성형

백색 내지 미황백색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

포도상구균, 화농성연쇄상구균, 용혈성연쇄상구균, 장구균, 폐렴구균, 펠로스트렙토코카스속, 임균, 대장균, 시트르박테르균, 시겔라속, 폐렴간균, 엔테르박테르속, 세라치아속, 프로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균, 아시넬로박테르속, 캄피로박테르속종 본제 감수성균에 의한 하기감염증

▶ 모낭염, 껍, 껍종증, 응, 단독, 봉소염, 입파관(절)염, 표저, 파하농양, 한선염, 전측성작창, 감염성분류, 항문주위농양

▶ 유선염, 외상, 열상, 수술창등의 표재성 2차감염

▶ 인 · 후두염, 급성기관지염, 편도염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 미만성범세기관지염, 만성 호흡기질환의 2차감염, 폐염

▶ 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 담낭염, 담관염, 세균성적리, 장염

▶ 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염

▶ 안검염, 맥립종, 누낭염, 결막선염, 각막궤양

▶ 중이염, 부비강염

■ 용법 · 용량

중상 성인 오폴록사신으로서 1일 300~600mg(3~6정)을 2~3회 분복한다.

단, 감염증의 종류 및 증상에 따라 적외 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

외과 수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어깨, 손, 아킬레스 건파열이 보고되었다. 환자가 통증, 열증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지한다. 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단 될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가한다. 건파열은 이 약 투약중 또는 후 등 언제든지 나타날 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않 것.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 귀농론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 신장해 환자
- 2) 간질 등 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 귀농론계 항균제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 고혈자

4. 부작용

1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 불쾌감, 발한, 토함곤란, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민증 : 드물게 아나필락시임 증상(홍반, 오한, 호흡곤란), 부종, 두드러기, 열갈, 때때로 발진, 가려움 등이 나타나는 경우가 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지한다.

3) 신장 : 드물게 급성 신부전, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.

4) 간장 : 간기능장애, 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, ALP, γ -GTP, 총빌리루빈 상승이 나타날 수 있다.

5) 소화기계 : 드물게 위막성 대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 구역, 구토, 위·복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위복부통 또는 드물게 흉통, 구갈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우가 있다.

6) 혈액 : 범혈구감소증, 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 진전, 마비감, 시각이상, 이명, 현각, 졸

음 등이 나타날 수 있다.

- 8) 피부 : 드물게 중독성 표피괴사증(리엘중후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 근육 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 10) 호흡기계 : 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

11) 기타

- ① 다른 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타나는(고령자, 특히 신장에 환자에서 나타나기 쉽다) 수가 있으므로 신중히 투여한다.
- ② 드물게 권태감, 발열, 심계항진 등이 나타나는 경우가 있다.

12) 발작, 수면장애가 나타날 수 있다.

- 13) 레보프록사신(유사약)에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의

- 1) 소인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 부작용이 나타날 수 있음을 주지시킨다.
- 2) 불증, 열증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건열 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가한다.

6. 상호작용

- 1) 유사 화합물(에녹사신 등)에서 펜부펜 등의 제닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 드물게 겹겹이 나타났다는 보고가 있다.
- 2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와의 병용에 의해 흡수가 저해되고, 효과가 감약되는 경우가 있으므로 병용하지 않는 것이 바람직하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 사람 모유중으로 이행하므로 이 약 투약 중에는 수유를 피하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 소아에는 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되므로 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있으므로 용량에 특히 주의한다.

10. 기타

- 1) 외국에서 드물게 아킬레스 건염, 건파열 등의 건장애가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 동충실험(감아지, 어린 랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있다.

■ 저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사증(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일: 1994년 1월 6일
문안변경일: 2006년 12월 27일

이 설명서 작성일자 2006년 12월 27일 이후 변경된 내용은 www.aslapharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.



아주약품공업주식회사

경기도 평택시 오곡동 439번지
www.aslapharm.co.kr
소비자상담실: 080-256-8000

PXT 201-05