광범위 경구용 항균제

삼천당 오플록사신정

전문의약품

Ofloxacin

SCD Ofloxacin Tab.

분류번호:629

삼천당 오플록사신정은 Pyridone Carboxylic acid계 광범위 경구용 항균제로서 대장균을 비롯한 Gram음성균에 대해 종래의 동계 약제보다 강한 항균력을 나타낼 뿐만 아니라 포도상구균속, 용혈성 연쇄구균, 장구균 등의 Gram양성균에 대해서도 강한 항균력을 나타냅니다. **삼천당 오플록사신정**은 투여후 급속히 각 조직에 고농도로 이행하여 축적되지 않고 거의 그대로 대부분이 뇨중으로 배설되므로 尿路, 性器에서도 높은 항균력을 나타냅니다.

■원료약품의 분량 (1정 중)

오플록사신(U.S.P.) ---------- 100mg

■성 상 : 백색 내지 미황색의 필름코팅정

■약리작용

1. 삼천당 오플록사신정은 Gram양·음성균군에 대해 광범위한 항균 spectrum을 가지며 포도상구균속, 용혈성연쇄구균, 장구균에 대해서 norfloxacin의 2~4배의 항균활성을 나타내고 대장균등의 장내세균과, 녹농균을 포함한 포도당 비발효 Gram음성균군, 인플루엔자균, 임균 등에 대해서도 norfloxacin과 같은 높은 항균활성을 나타냅니다. 특히 nalidixic acid내성의 장내세균과, ampicillin내성임균, gentamicin내성의 녹농균에 대해서 우수한 항균활성을 나타냅니다. 감염방어 효과는 norfloxacin의 2~4배, pipemidic acid보다 강합니다.
2. 삼천당 오플록사신정의 세균작용기전은 DNA합성을 특이적으로 저해하는 것으로 생각되며 항균작용은 살균적이며 MIC농도에서 용균이 인정됩니다.
3. 삼천당 오플록사신정의 내성에 있어서 자연내성의 발현은 인정되지 않습니다.

■효능·효과

포도구균속, 화농성연쇄구균, 용혈성연쇄상구균, 장구균, 폐렴 구균, 펩토스트렙토코카스속, 임균, 대장균, 시트로박테르속, 시겔라속, 폐렴간균, 엔테로박테르속, 세라티아속, 푸로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박테르속, 캄피로박테르속 중 본제 감수성균에 의한 하기 감염증

- 모낭염, 절, 절종증, 옹, 단독, 봉소염, 임파관(절)염, 표저, 피하농양, 한선염, 접촉성좌창, 감염성분류, 항문주위농양
- 유선염, 외상, 열상, 수술창 등의 표재성2차감염
- 인·후두염, 급성기관지염, 편도염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 비만성범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성 요도염, 담낭염, 담관염, 세균성적리, 장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염
- 안검염, 맥립종, 누낭염, 검판선염, 각막궤양
- 중이염, 부비강염

■용법·용량

통상 성인 1일 3~6정(300~600mg)을 2~3회 분복 합니다. 단, 감염증의 종류 및 증상에 따라 적의 증감합니다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)이 약에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2)퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1)중증 신장애 환자
2)간질 등 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자
3)퀴놀론계 항균제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
4)고령자

4. 부작용

1)쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 불쾌감, 발한, 호흡곤란, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2)과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(홍반, 오한, 호흡곤란), 부종, 두드러기, 열감, 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 혈변을 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, 헤마토크릿트 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, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
8)피부 : 드물게 중독성 표피괴사증(리엘증후군)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 나타나는 경우가 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
11)기타
①다른 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타나는 (고령자, 특히 신장애 환자에서 나타나기 쉽다.)수가 있으므로 신중이 투여할 것.
②드물게 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)통증, 염증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가한다.
6. 상호작용
1)유사 화합물(에녹사신 등)에서 펜부펜 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드성 소염 진통제와의 병용에 의해 드물게 경련이 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 안전성은 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 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2)동물실험(강아지, 어린 랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있다.)

■ **포장단위 :** 10, 50, 100, 300, 500, 1000정

■ **저장방법 및 사용기간 :** 밀폐용기, 실온보관(1～30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2004-03-09

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 03월 09일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원
삼천당제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 904-1
대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr