New Quinolone계 광범위 항균제

레보스타정

(레보플록사신)

전문의약품

Levofloxacin

Levosta Tab.

분류번호:629

레보스타정은 광범위한 스펙트럼의 항균제로서 S.pneumoniae, P.aeruginosa에 대해 ofloxacin보다 2배의 항균력을 가지며 우수한 조직이행성과 뛰어난 임상치료율, 낮은 부작용 발현율의 화학요법제이다.

■원료약품의 분량 (1정 중)

레보플록사신(별규) ---------- 100.0mg

■성상 : 백색 내지 미황백색의 필름코팅정

■효능 · 효과

1. 유효균종

포도상구균속, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장구균속, 폐렴구균, 펩토스트렙토코카스속임균, 대장균, 시트로박테르속, 시겔라속, 엔테로박테르속, 세라치아속, 프로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박테르속, 캄피로박테르속, 클라미디아 트라코모나스 중 본제 감수성균에 의한 하기감염증

1)절, 절종증, 옹, 단독, 봉소염, 한선염, 임파관(절)염, 피하농양, 집족성좌창, 감염성분류, 모낭염, 표저

2)유선염, 외상 · 열상 · 수술창등의 (표재성)이차감염, 항문주위농양

3)인후두염, 급성기관지염, 만성기관지염, 미만성 범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 기관지확장증(감염시), 편도염

4)신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성 요도염, 비임균성 요도염, 부고환염

5)담낭염, 담관염

6)세균성 적리, 장염

7)자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염

8)안검염, 맥립종, 누낭염, 검판선염, 각막궤양

9)중이염, 부비강염

10)치주조직염, 악염

■용법 · 용량

보통, 성인에 대하여 레보플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

또, 감염증의 종류 및 증상에 의해 적의 증감하거나 중증 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에는 레보플록사신으로서 1회 200mg을 1일 3회 경구투여한다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1)이 약의 성분 및 오플록사신에 과민증의 병력이 있는 환자

2)퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1)중증 신장애 환자

2)간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련을 일으킬 우려가 있는 환자)

3)퀴놀론계 항균제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

4)고령자

4. 부작용

1)쇽 : 드물게 쇽 증상이 나타난다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 행하고, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2)과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 아나필락시양 증상(홍반, 오한, 호흡곤란), 광선과민증, 부종, 두드러기, 열감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3)정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다. 또 오플록사신에서 드물게 경련, 진전, 저린감이 나타난다는 보고가 있다.

4)신장 : 때때로 BUN의 상승이 나타날 수 있다. 또 오플록사신에서 드물게 급성신부전이 나타난다는 보고가 있다.

5)간장 : 때때로 AST, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈의 상승, 간기능장애, 황달(중증 간염이 나타날 수 있다)이 나타날 수 있다.

6)혈액계 : 때때로 백혈구감소, 적혈구감소, 헤모글로빈감소, 헤마토크릿트치 감소, 호산구증가, 범혈구 감소증, 용혈성 빈혈(증상 : 헤모글로빈뇨), 혈소판 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다

7)소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감 등이 나타날 수 있다. 또 드물게 오플록사신에서 위막성 대장염 등의 혈변을 동반한 심각한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 바로 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

8)근육 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다

9)피부 : 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

10)호흡기계 : 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선이상, 호산구증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

11)기타

① 다른 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타나는(고령자, 특히 신장애 환자에서 나타나기 쉽다) 수가 있으므로 신중히 투여한다.

② 발작, 수면장애가 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

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)유사화합물(에녹사신 등)에서 펜부펜 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 흡수가 저하하고 드물게 경련이 나타난다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

2)알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제 또는 철분제제와의 병용에 의해 흡수가 저해되고 효과가 감약할 우려가 있으므로 병용은 피하는 것이 바람직하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2)오플록사신에서 모유중으로 이행하는 것이 알려져 있으므로, 수유부에의 투여는 피하는 것이 바람직하지만, 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장에서 배출되는데 고령자는 신기능이 저하되는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 1회 100mg, 1일 2회 투여량과 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

10. 기타

1)외국에서 다른 뉴퀴놀론계 항균제의 투여에 의하여 드물게 아킬레스건염, 건파열 등의 건장애가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2)동물실험[어린개, 젊은 성견(13개월), 어린 랫트]에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있다.

■ **포장단위 :** 18, 60, 100, 300, 500정

■ **저장방법 및 사용기간 :** 밀폐용기, 제조일로부터 36개월

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

개정 : SD-2004-07-14

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 07월 14일) 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