

카바스타 정

(레보플록사신)

분류번호: 629

전문의약품

CABASTA Tab.

카바스타는 새로운 차원의 Fluoro-Quinolone계 항균제로 기존의 Ofloxacin에서 약효를 나타내는 활성체인 1-이성체만을 분리한 Levofloxacin 제제입니다. 따라서, Ofloxacin 제제와 동량 사용시 그람양성균에 대해 2배 이상의 높은 항균력을 나타내며 이상반응 발현률도 낮습니다. 카바스타는 기타 Quinolone계, Cephalosporin계 항균제에 비하여 광범위한 항균스펙트럼을 나타내며, 테오필린과 병용투여시 테오필린의 대사에 영향을 주지 않으므로 안전하게 병용할 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

레보플록사신(식약청고시).....100mg
·유당 (기원 : 소, 사용 : 우유)

【성 상】 백색~미황색의 원형 필름코팅정

【약리작용 및 특징】

1. 기전 : 세균의 DNA gyrase를 억제함으로써 DNA의 복제와 전사를 방해하여 살균작용을 나타냅니다.
2. 임상유효율 : 호흡기 감염증에 대한 유효율은 85.0%, 난치성인 기관지확장증에 대한 유효율은 68.4%, 요로 감염증에 대한 유효율은 83.5%로 높은 임상효과를 나타냅니다.
3. 카바스타는 항균력 및 조직 침투력이 우수하고, 생체 이용률은 거의 100%를 나타내며 지속적인 혈중농도를 유지합니다.

【효능 · 효과】

포도상 구균속, 폐렴구균, 황녹연쇄상구균, 옹혈연쇄상구균, 장구균속, 펠토스 트렙토코카스속, 임균, 대장균, 시트로박테루스, 시겔라속, 엔테로박테루스, 세라티아속, 프로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토 박테루스, 캄피로 박테루스, 클라미디아 트라코마티스 중 본제 감수성균에 의한 하기 감염증 ;

폐렴, 만성기관지염, 미만성폐세기관지염, 기관지 확장증 (감염시), 만성호흡기질환의 이차감염, 편도염, 인후두염, 급성기관지염, 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 자궁내감염, 자궁부속기염, 바르톨린선염, 모낭염, 봉소염, 절종증, 단독, 절립파관(절)염,

옹, 피하농양, 표저, 한선염, 집속성 좌창, 감염성분류, 유선염, 외상, 열상, 수술창등의(표재성) 이차감염, 항문 주위농양, 담낭염, 담관염, 중이염, 부비강염, 안검염, 맥립증, 눈농염, 각막궤양, 검편선염, 세균성 적리, 장염, 치주 조직염, 악염

【용법 · 용량】

보통 성인에 대해서 레보플록사신으로서 1회 100mg을 1일 2~3회 경구투여합니다. 또 감염증의 종류 및 증상에 의해서 적의 증감하거나 중증 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우는 레보플록사신으로서 1회 200mg을 1일 3회 경구 투여합니다.

【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 아님에 확실해 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 오폐물카바스타에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 카바스타에 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
1) 중증 신장에 환자
2) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자 (경련을 일으킬 우려가 있는 환자)
3) 카바스타에 항균제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고령자
4. 이상반응
1) 속 : 드물게 속 증상이 나타난다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 행하고, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 아나필락시안 증상(홍반, 오한, 호흡곤란), 광선과민증, 부종, 두드러기, 열감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호

공정:강원도 화성군 화성읍 마산리 308

http://www.dhpharm.co.kr

우의약품제조관리기준

KGMP적격업소제품

- 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 -GT, 총 빌리루빈의 상승, 간기능장애, 황달(중증 간염이 나타날 수 있다)이 나타날 수 있다.
 - 6) 혈액계 : 때때로 백혈구감소, 적혈구감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 호산구증가, 범혈구 감소증, 용혈성 빈혈(증상 : 헤모글로빈뇨), 혈소판감소 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 : 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 증독성 표피괴사증(리델 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 뉴키놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타나는(고령자, 특히 신장애 환자에서 나타나기 쉽다) 수가 있으므로 신중히 투여한다.
 - ② 수면장애가 나타날 수 있다.
5. 일반적주의
- 1) 소인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 주시시킨다.
 - 2) 통증, 염증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건염 또는 건파열이 아님에 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가한다.
6. 상호작용
- 1) 유사화합물(예복사신 등)에서 펜부펜 등의 페닐초산계 또는 프로파온산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 흡수가 저하하고 드물게 경련이 나타난다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

- 2) 알부민 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 수유부의 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 뉴키놀론계 항균제의 투여에 의하여 드물게 아킬레스건염, 건파열 등의 건장장애 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 동물실험(어린개, 젊은 성견(13개월), 어린 랫드)에서 관절염이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 밀폐용기

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30, 100정

※ 본 제품은 “의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)”에 따라 제조 및 품질관리를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2006년 11월 28일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2006년 11월 28일