퀴놀론계 광범위 항균제

프록스코정

(염산시프로플록사신)

분류번호:629
전문의약품

Proxco Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중

염산시프로플록사신(U.S.P)·····291mg

(시프로플록사신으로 250mg)

· 유당 〈기원 : 소, 사용 : 우유〉

【성 상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

· 유효균종

대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, Hafnia Proteus(Indole Positive & Negative), 슈도모나스, 나이세리아, Acinetobacter, Streptococcus, Chlamydia, Staphyloccus, Coryne bacterium, Bacteriodes, Clostridium

· 적응증

1. 주효능 · 효과

호흡기감염, 귀, 코, 인후감염, 구강, 치아, 턱의 감염, 신장과 또는 요로의 감염증, 임질을 포함한 성기감염증, 위장관감염증, 담즙분비관의 감염증, 연조직의 감염증, 패혈증, 뇌막염, 복막염, 안과학적 감염증

【용법 · 용량】

1. 통상 성인 1일 2회, 1회 250밀리그람~500밀리그람을 식간에 복용한다.
   중증의 복합감염인 경우에는 1일 2회, 1회 750밀리그람까지 증량할 수 있다.
   급성감염인 경우에는 보통 5-10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.
2. 중증의 신기능 장애환자의 경우에는 아래의 용법 · 용량에 따라 투여한다.

크레아티닌 청소율(ml/min)	용법 · 용량
>50	통상 용법 · 용량으로 투여
30 - 50	1일 2회, 1회 250-500mg
5 - 29	매 18시간마다, 250-500mg
혈액 투석중이거나 복막 투석중인 환자	1일 1회 250-500mg(투석후)

혈중 크레아티닌 농도만이 알려져 있을 때는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

· 남자 : 크레아티닌 청소율 (ml/min) = $\frac{\text{체중(kg)} \times (140-\text{나이})}{72 \times \text{혈장 크레아티닌(mg/dl)}}$

· 여자 : 0.85×남자에 대해 구해진 값

심한 심부전과 심한 감염증이 함께 있는 환자는 1회 용량을 750밀리그람으로 할 수 있으나 조심스럽게 관찰해야 하며 혈중 시프로플록사신의 농도를 주기적으로 측정하여야 한다. 이때 최고 혈중농도(투여1~2시간후)는 보통 2~4mcg/ml이어야 한다.

3. 감염증의 종류 및 증상에 따라 적의 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

   외과수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어깨, 손, 아킬레스 건파열이 보고되었다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지해야 한다. 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가한다. 건파열은 이 약 투여중 또는 후 등 언제든지 나타날 수 있다.
2. 다음 환자는 투여하지 말 것.
   1) 이 약에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 임부 및 수유부
   3) 성장기가 끝나지 않은 아동과 유 · 소아
   4) 간질환자
   5) 퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자는 신중히 투여할 것.
   1) 중증 신장애 환자
   2) 뇌성 간질 발작 병력 환자(적절한 항경련 치료가 된 것을 확인한 후에 사용한다.)
   3) 고령자
   4) 뇌혈류 장애 환자
   5) 정맥계에 손상이 있는 환자
   6) 중증 근무력증 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
4. 이상반응
   1) 쇽 : 드물게 쇽(매우 드물게 생명을 위협하는 아나필락시스양)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
   2) 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐슨-존슨 증후군), 광과민증, 점출혈, 다형홍반,결절홍반, 표피괴사용해(리엘증후군), 고정발진 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다. 때때로 반구진성발진, 두드러기 등이 나타날 수 있다.
   3) 과민증 : 드물게 인두부종, 안면부종, 가려움, 발열, 과민성반응, 소양성 발진, 혈청병양반응, 때때로 발진등이 나타나는 경우가 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
   4) 신장 : 드물게 급성신부전, 신기능이상, 질칸디다증, 혈뇨, 결정뇨, 사이질콩팥염, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승 등이 나타나는 경우가 있다.

대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호

공장:강원도 횡성군 횡성읍 마산리 308

http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준

KGMP적격업소제품

5) 간장 : 드물게 황달, 간염, 간괴사(매우 드물게 생명을 위협하는 간기능부전으로 진행), 때때로 ALT, AST, ALP, 트랜스아미나제 상승, 간기능검사이상 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 인식된 경우에는 중지하고, 적절한 처치를 한다.
6) 혈액 : 무과립구증, 범혈구감소(매우 드물게 생명을 위협하는), 혈관염(점상출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성), 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 적혈구감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 빈혈, 과립백혈구 감소, 백혈구용해, 프로트롬빈치 변화, 혈소판증가, 용혈성 빈혈, 점상출혈(점상피부출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 투여를 중지한다.
7) 소화기계 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 식욕부진, 설사, 위불쾌감, 구기, 구토, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 빌리루빈혈증, 드물게 구내염, 구강칸디다증, 황달, 담즙정체성황달, 위장관칸디다증, 췌장염 등이 나타나는 경우가 있다.
8) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 착란, 드물게 혀의 마비감, 졸음, 진전, 시력장애, 환각, 발한, 감각이상(말초 통각착오), 불안, 혼몽, 우울, 경련, 감각저하, 대경련, 보행이상, 정신병, 두개내압상승, 조화운동불능, 감각과민, 과다근육긴장증, 단일수축 등이 나타나는 경우가 있다.
9) 골격근 : 근육통, 탈력감, CPK상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 중증 근무력증이 악화될 수 있다. 드물게 관절부종, 근무력증, 건염(주로 아킬레스건염), 부분 또는 전체 건파열(주로 아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있다.
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 한다. 드물게 후두부종 등이 나타날 수 있다.
11) 전신 : 때때로 칸디다증, 무력증, 드물게 동통, 사지통, 배통, 흉통 등이 나타날 수 있다.
12) 감각기관 : 때때로 입맛변질, 드물게 이명, 일과성 난청, 시각이상, 복시, 색시증, 입맛상실, 이상후각, 무후각증(약물투여중단후 가역적) 등이 나타날 수 있다.
13) 대사이상 : 드물게 부종(말초, 혈관), 고혈당증, 아밀라제증가, 리파제증가 등이 나타날 수 있다.
14) 심혈관계 : 때때로 정맥염, 드물게 빈맥, 편두통, 실신, 혈관확장, 저혈압 등이 나타날 수 있다.
15) 기타
① 드물게 관절통이 나타나는 경우가 있다.
② 타 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타났다(고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉬움)는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
16) 발작, 수면장애가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 소인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 주지시킨다.
2) 통증, 염증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼간다. 글루코코르티코이드를 예전에 투여받았던 고령자에서 건파열(주로 아킬레스건)이 주로 보고되었으니 주의한다.
3) 약물을 처방대로 정확히 복용했을 때에도, 운전 또는 기계조작이 장애를 받을 정도로 반응속도에 영향을 줄 수 있다. 이는 특히, 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.

6. 상호 작용
1) 테오필린과의 병용에 의해 테오필린 혈중 농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로, 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타나는 경우가 있으므로 병용을 피해야 한다. 다른 페닐초산계 또는 프리피온산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다.
3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분함유제제, 칼슘함유제제와의 병용에 의해, 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 감약되는 경우가 있으므로 신중히 투여한다.
4) 싸이클로스포린과 병용 투여시 혈중 크레아티닌 농도가 상승할 수 있다.
5) 이 약(경구)과 다가 양이온을 포함하는 약물과 무기질 보충제(예, 칼슘, 마그네슘, 알루미늄, 철), 수크랄페이트 또는 마그네슘, 알루미늄 또는 칼슘을 함유하는 제산제와 고완충 약물(예, 항레트로바이러스제)과 병용투여시 이 약의 흡수가 감소한다. 따라서, 이 약은 이들 제제 투여 1~2시간전 또는 투여 4시간후에 투여해야 한다(이 제한은 H_2 수용체 길항제약물에는 적용되지 않는다.).
6) 낙농제품 또는 무기질강화음료(예, 우유, 요구르트, 칼슘강화오렌지쥬스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 피해야 한다. 그러나, 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.
7) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다.
8) 이 약을 와파린과 병용투여했을 때, 와파린의 작용이 증강될 수 있다.
9) 특이한 경우, 이 약과 글리벤클라마이드를 병용투여했을 때, 글리벤클라마이드의 작용이 증강될 수 있다.
10) 프로베네시드는 이 약의 신배설을 방해한다. 프로베네시드와 이 약을 병용투여했을 때 이 약의 혈청농도가 증가한다.
11) 이 약의 병용투여로 메토트렉세이트의 신세뇨관 이동을 억제하여 메토트렉세이트의 혈중농도를 증가시킬 수 있다. 이로 인해 메토트렉세이트의 독성반응위험이 증가할 수 있다. 그러므로, 이 약을 병용투여할 때, 메토트렉세이트 치료환자는 주의하여 관찰하여야 한다.
12) 메토클로프라미드는 경구용 이 약의 흡수를 촉진하여 신속히 최대 혈중농도에 도달한다. 이 약의 생물학적 이용율에 영향을 주지 않았다.

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

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

9. 과량투여시의 처치
급성, 과량경구투여시 때때로 가역적인 신독성이 보고되었다. 그러므로, 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석후 소량의 이 약(10%미만)이 제거된다.

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

【저장방법】 기밀용기,실온보관(1~30℃)

【포장단위】 300, 500, 1000정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품 입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2004년 09월 09일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(02:586-6451)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일: 2004년 09월 09일