

광범위 살균성 항균제
미래 **시프로플록사신** 정
(염산 시프로플록사신)

미래 시프로플록사신정은 새로운 Quinolone계 항균제로서 기존 항균제와는 달리 특이한 작용기전으로 강력한 항균활성 넓은 항균 Spectrum을 가집니다. 따라서 그람 음성 간균은 물론 그람양성구균및 일부 혐기성구균까지 사멸시키며 타제내성균 (Pc계, β -Lactam계, Aminoglycoside계 등)에도 강력한 살균작용을 나타냅니다.

【원료약품의 분량】 1정중

염산시프로플록사신(U.S.P) 291mg
(시프로플록사신으로서 250mg)

【성 상】

백색 원형 필름코팅정

【약리작용및 특징】

1. 강력한 살균작용

금강 시프로플록사신정은 세균의 DNA합성에 필수적인 효소 DNA gyrase를 억제시켜 세균의 성장기 휴식기에 모두 강력한 살균효과를 나타냅니다.

2. 광범위한 항균스펙트럼

금강 시프로플록사신정은 그람 음성 간균은 물론 그람 양성구균 및 주요 혐기성균까지 항균 작용을 나타내며 항균활성은 현재 임상에서 사용되고 있는 동일계열 약제중 가장 강력한 약제입니다.

3. 각종 내성균에도 우수한 효과

Methicillin 내성포도구균(MRSA)nalidixic acid 내성균, gentamicin 내성균, Cephem 내성균, 등 각종 내성균에도 우수한 항균효과를 나타냅니다.

4. 신속하고 뛰어난 치료효과

금강 시프로플록사신정은 투여후 체내각 조직 및 체액에 신속히 이행하므로 각과 영역의 감염증 치료에 높은 효과를 나타냅니다.

【효능·효과】

다음 균종에 의한 감염증의 치료

1. 유효균종: 대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클렙시엘라, 엔테로박터, 세라티아, Hafnia Proteus(Indole Positive & Negative), 슈도모나스, 나이세리아, Acinetobacter, Streptococcus, Chlamydia, Staphylococcus, Corynebacterium, Bacteroides, Clostridium
2. 감염증: 호흡기감염, 귀, 코, 인후감염, 구강, 치아, 턱의감염, 신장과 또는 요로의 감염증, 임질을 포함한 성기감염증, 위장관감염증, 담즙분비관의 감염증, 연조직의 감염과 상처, 골과 관절의 감염증, 부인과와 산과의 감염증, 폐혈증, 뇌막염, 복막염, 안과학적 감염증

【용법·용량】

1. 통상 성인 1일 2회, 1회 250밀리그램~500밀리그램을 식간에 복용한다. 중증의 복합감염인 경우에는 1일 2회, 1일 750밀리그램까지 증량할 수 있습니다. 급성감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여합니다.
2. 중증의 신기능 장애환자의 경우에는 아래의 용법 및 용량에 따라 투여합니다.

크레아티닌 청소율(ml/min)	용법·용량
>50 30~50 5~29 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자	통상용법·용량으로 투여 1일 2회, 1회 250~500밀리그램 매 18시간마다, 250~500밀리그램 1일 1회 250~500밀리그램(투석후)

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

$$\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이})$$

$$\text{남자: 크레아티닌 청소율(ml/min)} = \frac{72 \times \text{혈장 크레아티닌(mg/dl)}}{72 \times \text{혈장 크레아티닌(mg/dl)}}$$

여자: 0.85 × 남자에 대해 구해진 값

심한 신부전과 심한 감염증이 함께 있는 환자는 1회 용량을 750밀리그램으로 할 수 있으나 조심스럽게 관찰해야 하며 혈중 시프로플록사신의 농도를 주기적으로 측정하여야한다. 이때 최고혈중농도(투여1~2시간후)는 보통 2~4mcg/ml이어야 한다.

3. 감염증의 종류 증상에 따라 적의 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

외과수술이 필요하거나 무능력 현상을 일으키는 어깨, 손, 아킬레스 건파열이 보고되었다. 환

자가 통증, 염증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지한다. 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)임산부 및 수유부 |
| 3)성장기가 끝나지 않은 아동과 유소아 | 4)간질환자(Epilepsy) |
| 5)퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자 | |

3. 다음 환자는 신중히 투여할 것.

- | | |
|--------------|--|
| 1)심한 신장장애 환자 | 2)뇌성 간질 발작을 일으킨 환자에게는 적절한 항경련 치료가 된 것을 확인한 후에 사용할 것. |
| 3)고령자 | 4)뇌혈류 장애 환자 |
| | 5)정맥계에 손상이 있는 환자 |

4. 부작용

- 1)쇼크: 드물게 쇼크가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하여 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 한다.
- 2)피부: 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 광선 과민증이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다.
- 3)과민증: 드물게 인두부종, 안면부종, 가려움증, 발열 때때로 탈진 등이 나타나는 경우가 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4)신장: 드물게 급성신부전, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승 등이 나타나는 경우가 있다.
- 5)간장: 드물게 황달, 때때로 GOT, GPT, ALP 상승 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 인식된 경우에는 중지하고, 적절한 조치를 한다.
- 6)혈액: 때때로 백혈구감소, 혈소판감소, 호산구증가, 드물게 적혈구감소, 헤모글로빈감소, 헤마토크릿치감소가 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 조치를 한다. 때때로 식욕 부진, 설사, 위불쾌감, 구기, 구토, 복통, 복부팽만감, 드물게 구내염 등이 나타나는 경우가 있다.
- 8)정신신경계: 때때로 두통, 현기증, 드물게 하의 마비감, 졸음, 진전, 시력장애, 발작, 수면장애 등이 나타날 수 있다.
- 9)근육: 근육통, 탈력감 CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의할 것.
- 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 할 것.

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)테오필린과의 병용에 의해 테오필린 혈중 농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로, 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2)케토프로펜과의 병용에 의해 드물게 경련이 나타나는 경우가 있으므로 병용을 피해야 한다. 다른 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다.
- 3)알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분함유 제제, 칼슘 함유제제와의 병용에 의해, 이 약의 흡수가 저하되어, 효과가 감약되는 경우가 있으므로 신중히 투여한다.
- 4)싸이클로스포린과 병용 투여시 혈중 크레아티닌 농도가 상승할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중 또는 수유중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것.

9. 기타

- 1)외국에서 드물게 아킬레스건염, 건파열 등의 건장애가 보고되어 있기 때문에 관찰을 충분히 하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 2)동물실험(강아지, 어린랫트)에서 관절 이상이 인식되고 있다.
- 3)대량투여(750mg/1회 이상)에 의해 결정뇨가 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기한】 기밀용기, 실온보관, 3년

【포장단위】 10, 60, 100, 1000정

※본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일, 유통과정중 변질 또는
오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.



건강을 지키는 사람들

미래제약주식회사

경기도 안성시 신소현동 137번지

