전문의약품
분류번호:629

KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조시설업체 KGMP

광범위 항균제

신일 염산 시프로플록사신정

(Ciprofloxacin)

Ciprofloxacin은 4-fluoroquinolone계의 항균제로서 항균범위가 넓고, 효과가 강력하여, 신체 각부위의 감염에 광범위하게 처방할 수 있으며 중증의 복합감염증에도 좋은 효과를 나타냅니다. 뿐만 아니라, Ciprofloxacin은 그 안전성과 유효성을 널리 인정받아 독일, 미국, 영국등 세계 50개국 이상에서 가장 많이 쓰여지는 우수한 항균제입니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)

염산시프로플록사신(유.에스.피) ····· 291mg
(시프로플록사신으로서 ····· 250mg)

【성　　상】 백색의 원형 필림코팅정제

【효능 · 효과】

1. 유효균종
   E. Coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Hafnia Proteus(Indole positive & negative), Pseudomonas, Neisseria, Acinetobacter, Streptococcus, Chlamydia, Staphylococcus, Corynebacterium, Bacteroides, Clostridium.
2. 감염증
   호흡기감염, 귀 • 코 • 인후감염. 구강 • 치아 • 턱의감염, 신장과 또는 요로의 감염증 임질을 포함한 성기감염증, 위장관 감염증, 담즙분비관의 감염증, 연조직의 감염과 상처, 골과 관절의 감염증, 부인과와 산과의 감염증. 패혈증, 뇌막염, 복막염, 안과학적 감염증.

【용법 · 용량】

1. 통상 성인 1일 2회, 1회 250mg~500mg을 식간에 복용하십시오. 중증의 복합감 염인 경우에는 1일 2회, 1회 750mg까지 증량할 수 있습니다. 급성 감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여하십시오.
2. 중증의 신기능 장애환자의 경우에는 아래의 용법 · 용량에 따라 투여하십시오.

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

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

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

여자: 0.85×남자에 대해 구해진 값

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

3. 감염증의 종류 및 증상에 따라 적의 증감 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   외과 수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어깨, 손, 아킬레스건 파열이 보고되었습니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지해야 합니다. 건염, 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 약 투여중 또는 후 등 언제든지 나타날 수 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   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 투여하십시오.
   1) 중증 신장애 환자
   2) 뇌성 간질 발작 병력 환자(적절한 항경련 치료가 된 것을 확인한 후에 사용하십시오.)
   3) 고령자
   4) 뇌혈류 장애 환자
   5) 정맥계에 손상이 있는 환자
   6) 중증 근무력증 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
4. 부작용
   1) 쇽: 드물게 쇽(매우 드물게 생명을 위협하는 아나필락시스양)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
   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 중지하십시오. 때때로 반구진성발진, 두드러기 등이 나타날 수 있습니다.
   3) 과민증: 드물게 안두부종, 안면부종, 가려움, 발열, 과민성반응, 소양성 발진, 혈청병양반응, 때때로 발진 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   4) 신장: 드물게 급성신부전, 신기능이상, 질칸디다증, 혈뇨, 결정뇨, 사이질콩팥염, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승 등이 나타나는 경우가 있습니다.
   5) 간장: 드물게 황달, 간염, 간괴사(매우 드물게 생명을 위협하는 간기능부전으로 진행), 때때로 ALT, AST, ALP, 트랜스아미나제 상승, 간기능 검사 이상 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   6) 혈액: 무과립구증, 범혈구감소(매우 드물게 생명을 위협하는), 혈관염(점상출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성), 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 적혈구 감소,헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 빈혈, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해, 프로트롬빈치 변화, 혈소판 증가, 용혈성 빈혈, 점상출혈(점상피부 출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 투여를 중지하십시오.

7) 소화기계: 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 때때로 식욕부진, 설사, 위불쾌감, 구기, 구토, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 빌리루빈혈증, 드물게 구내염, 구강칸디다증, 황달, 담즙정체성 황달, 위장관칸디다증, 췌장염 등이 나타나는경우가 있습니다.
8) 정신신경계: 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 착란, 드물게 혀의 마비감, 졸음, 진전, 시력장애, 환각, 빌한, 감각이상(말초 통각착오), 불안, 혼몽, 우울, 경련, 감각저하, 대경련, 보행이상, 정신병, 두개내압 상승, 조화운동불능, 감각과민, 과다근육긴장증, 단일수축 등이 나타나는 경우가 있습니다.
9) 골격근: 근육통, 탈력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의하십시오. 중증 근무력증이 악화될수 있습니다. 드물게 관절부종, 근무력증, 건염(주로 아킬레스건염), 부분 또는 전체 건파열(주로아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있습니다.
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 하십시오. 드물게 후두부종 등이 나타날 수 있습니다.
11) 전신: 때때로 칸디다증, 무력증, 드물게 동통, 사지통, 배통, 흉통, 등이 나타날 수 있습니다.
12) 감각기관: 때때로 입맛변질, 드물게 이명, 일과성 난청, 시각이상, 복시, 색시증, 입맛상실, 이상후각, 무후각증(약물투여중단후 가역적) 등이 나타날 수 있습니다.
13) 대사이상: 드물게 부종(말초, 혈관), 고혈당증, 아밀라제증가, 리파제증가 등이 나타날 수 있습니다.
14) 심혈관계: 때때로 정맥염, 드물게 빈맥, 편두통, 실신, 혈관확장, 저혈압 등이 나타날 수 있습니다.
15) 기타
① 드물게 관절통이 나타나는 경우가 있습니다.
② 타 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타났습니다.(고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉬움)는 보고가 있으므로 신중히 투여하십시오.
16) 발작, 수면장애가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적주의
1) 소인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 부작용이 나타날 수 있음을 주지시킵니다.
2) 통증, 염증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단 될때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가합니다. 글루코코르티코이드를 예전에 투여받았던 고령자에서 건파열(주로 아킬레스건)이 주로 보고되었으니 주의하십시오.
3) 약물을 처방대로 정확히 복용했을 때에도, 운전 또는 기계조작이 장애를 받을 정도로 반응속도에 영향을 줄 수 있습니다. 이는 특히, 알코올과 함께 복용할 때 적용됩니다.

6. 상호작용
1) 테오필린과의 병용에 의해 테오필린 혈중농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로, 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
2) 케토프로펜과의 병용에 의해 드물게 경련이 나타나는 경우가 있으므로 병용을 피해야 합니다. 다른 페닐초산계 또는 프로피오산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여하십시오.
3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분함유제제, 칼슘함유제제와의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 감약되는 경우가 있으므로 신중히 투여하십시오.
4) 싸이클로스포린과 병용 투여시 혈중 크레아티닌 농도가 상승할 수 있습니다.
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 1~2시간 전 또는 투여 4시간 후에 투여해야 한다(이 제한은 H2 수용체 길항제약물에는 적용되지 않는다.).
6) 낙농제품 또는 무기질강화음료(예, 우유, 요구르트, 칼슘강화오렌지쥬스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 피해야 합니다. 그러나, 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않습니다.
7) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소합니다.
8) 이 약을 와파린과 병용투여했을 때, 와파린의 작용이 증강될 수 있습니다.
9) 특이한 경우, 이 약과 글리벤클라마이드를 병용투여했을 때, 글리벤클라마이드의 작용이 증강될 수 있습니다.
10) 프로베네시드는 이 약의 신배설을 방해합니다. 프로베네시드와 이 약을 병용투여했을 때 이 약의 혈청 농도가 증가합니다.
11) 이 약의 병용투여로 메토트렉세이트의 신세뇨관 이동을 억제하여 메토트렉세이트의 혈중농도를 증가시킬 수 있습니다. 이로 인해 메토트렉세이트의 독성반응위험이 증가할 수 있습니다. 그러므로, 이 약을 병용투여할 때, 메토트렉세이트 치료환자는 주의하여 관찰하여야 합니다.
12) 메토클로프라미드는 경구용 이 약의 흡수를 촉진하여 신속히 최대 혈중농도에 도달합니다. 이 약의 생물학적 이용율에 영향을 주지 않았습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
임신중 또는 수유중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지않으므로 투여하지 않습니다.

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

9. 과량투여시의 처치
급성, 과량 경구투여시 때때로 가역적인 신독성이 보고되었습니다. 그러므로, 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여하십시오. 혈액투석 또는 복막 투석 후 소량의 이 약(10%미만)이 제거됩니다.

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

【저장방법 및 유효기간】 밀폐용기, 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2002. 12. 26