전문의약품
분류번호 : 629

KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

화학요법제

신일 오플록사신정

OFLOXACIN

신일 오플록사신정은 플루오로퀴놀론계(fluoroquinolones)의 새로운 합성항균제로서 녹농균을 포함한 그람음성균에 대한 효력이 클 뿐만 아니라 항균범위가 넓어 그람양성균에도 유효하므로 비뇨기감염증뿐만 아니라 호흡기, 위장관 감염증등에 다양하게 사용할 수 있습니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)
오플록사신(유.에스.피.) ····· 100mg

【성　　상】 백색 원형 필름코팅 정제

【약리작용】

●세균 DNA 합성 저해

세균세포의 DNA는 복잡하게 꼬인 상태로 존재합니다. 이런 꼬임(Supercoil)을 형성하는데에는 DNA gyrase라는 효소가 관여합니다.

오플록사신은 이 DNA gyrase의 Subunit A에 결합하여 세균세포 DNA의 Supercoil형성을 방해함으로써 항균작용을 나타내는 것으로 알려져 있습니다.

●세균에 대한 선택적 억제작용

포유동물도 세균의 DNA gyrase와 유사한 Topoisomerase II가 있지만 이 효소는 DNA gyrase와 구조가 완전히 다르므로 오플록사신이 세균에 선택적으로 독성을 발휘하는 것이라고 생각되고 있습니다.

●항균범위

오플록사신은 항균범위가 넓어 녹농균을 포함한 그람음성균, 그람양성균에 대해서도 항균작용을 나타내므로 다양한 감염증에 적용할 수 있습니다.

특히, nalidixic acid 내성의 장내세균과, ampicillin내성 임균, gentamicin내성의 녹농균에 대해서 우수한 항균활성을 나타냅니다.

Ref : 中島良德, 퀴놀론계, 抗菌劑 의 抗菌作用, 藥局 Vol. 42, No. 8. 1991.

【효능 · 효과】

포도구균속, 화농성연쇄상구균, 용혈성연쇄상구균, 장구균, 폐염구균, 펩토스트렙토코카스속임균, 대장균, 시트로박테르속, 시겔라속, 폐염간균, 엔테로박테르속, 세라티아속, 푸로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박테르속, 캄피로박테르속중 본제 감수성균에 의한 하기 감염증:

- 모낭염, 절, 절종증, 옹, 단독, 봉소염, 임파관(절)염, 표저, 피하농양, 한선염, 접촉성좌창, 감염성분류, 항문주위농양
- 유선염, 외상, 열상, 수술창등의 표재성 2차감염.
- 인 · 후두염, 급성기관지염, 편도염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 비만성 범세 기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐염
- 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 담낭염, 담관염, 세균성적리, 장염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염
- 안검염, 맥립종, 누낭염, 검판선염, 각막궤양
- 중이염, 부비강염

【용법 · 용량】

통상 성인 1일 3~6정(300~600mg)을 2~3회 분복하십시오.
단, 감염증의 종류 및 증상에 따라 적의 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

외과 수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어깨, 손, 아킬레스 건파열이 보고되었습니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지하십시오. 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가하십시오. 건파열은 이 약 투약중 또는 후 등 언제든지 나타날 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 중증 신장애 환자
   2) 간질 등 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자
   3) 퀴놀론계 항균제에 과민증의 병력이 있는 환자
   4) 고령자
4. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 불쾌감, 발한, 호흡곤란, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   2) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(홍반, 오한, 호흡곤란), 부종, 두드러기, 열감, 때때로 발진, 가려움 등이 나타나는 경우가 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
   3) 신장 : 드물게 급성 신부전, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.
   4) 간장 : 간기능장애, 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, ALP, γ-GTP, 총빌리루빈 상승이 나타날 수 있습니다.

5) 소화기계 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 때때로 구역, 구토, 위 · 복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위복부통 또는 드물게 흉통, 구갈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우가 있습니다.

6) 혈액 : 범혈구감소증, 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿트 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.

7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통 드물게 경련, 진전, 마비감, 시각이상, 이명, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.

8) 피부 : 드물게 중독성 표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

9) 근육 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

10) 호흡기계 : 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 하십시오.

11) 기타

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

② 드물게 권태감, 발열, 심계항진 등이 나타나는 경우가 있습니다.

12) 발작, 수면장애가 나타날 수 있습니다.

13) 레보프록사신(유사약)에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

5. 일반적주의

1) 소인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 부작용이 나타날 수 있음을 주지시키십시오.

2) 통증, 염증, 건파열이 나타날 경우에는 치료를 중지하고 의사에게 알리고 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가하십시오.

6. 상호작용

1) 유사 화합물(에녹사신 등)에서 펜부펜 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드성 소염 진통제와의 병용에 의해 드물게 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.

2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와의 병용에 의해 흡수가 저해되고, 효과가 감약되는 경우가 있으므로 병용하지 않는 것이 바람직합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.

2) 사람 모유중으로 이행하므로 이 약 투약 중에는 수유를 피하는 것이 바람직합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 소아에는 투여하지 마십시오.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있으므로 용량에 특히 주의하십시오.

10. 기타

1) 외국에서 드물게 아킬레스 건염, 건파열 등의 건장애가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 동물실험(강아지, 어린 랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 3년

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2003. 8. 27