살균성 항균제

프로딘 정250mg PRODIN Tab.250mg

염산시프로플록사신

시프로플록사신은 Quinolone계 항균제로서 국내에서 가장 많이 사용되고 있는 합성 항균제입니다. 기존의 항균제들보다 넓은 항균스펙트럼을 가지고 강한 활성을 나타내는 시프로플록사신은 그람 음성간균은 물론 그람 양성간균과 일부 혐기성균에까지 살균작용을 지닙니다.

시프로플록사신은 위장관에서 흡수되며 약물 투여 1-1.5시간 후에 혈중 최고 농도를 보여주며 체내 각 조직 및 체액으로의 이행율이 높아 높은 치료효과를 나타냅니다.

시프로플록사신의 화학구조는 4-Quinolone의 1번 위치에 cyclopropyl기, 6번 위치에 Fluorido기, 7번 위치에 Piperazine기를 가진 화합물입니다. 따라서 Penicillin계, B-Lactam계, Aminoglycoside계 등의 항생제에 내성을 보이는 균들에도 강한 살균력을 보여줍니다.

■ **성상** : 미황백색의 원형 정제

■ **성분· 함량** : 1정중

염산시프로플록사신(약전) ---------- 291mg(시프로플록사신으로서 250mg)

■ **약리작용 및 특징**

1. 광범위 항균스펙트럼과 강한 항균활성
   시프로플록사신은 그람 음성간균 및 그람 양성간균 뿐만 아니라 Bacteroides속의 혐기성 균까지 항균작용을 보여주며 세파계 항생제보다 강한 항균활성을 나타낸다.
2. 내성균에 대한 강한 살균력
   시프로플록사신은 Penicillin계, B-Lactam계, Aminoglycoside계, Cepha계 등의 내성균에도 강력한 항균작용을 나타낸다.
3. 높은 생체이용율
   시프로플록사신은 경구 투여시 위장관을 통한 빠른 흡수와 혈중유효농도의 지속적 유지를 통해 1일 2회 투여만으로도 기대하는 치료효과를 충분히 거둘 수 있다.
4. 작용기전의 특성
   시프로플록사신은 세균의 DNA합성에 필수효소인 DNA Gyrase의 활동을 억제함으로써 살균효과를 보이는 작용기전을 지님으로 세균의 성장기나 휴지기 모두에 약물의 효과를 나타낸다.

■ **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
   호흡기 감염, 귀·코·인후감염, 구강·치아·턱의 감염, 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 복용한다.
   중증의 복합감염인 경우에는 1일 2회, 1회 750mg까지 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
혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자	1일 1회 250-500mg(투석후)

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

남자 :

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

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 한다. 이때 최고 혈중농도(투여 1-2시간후)는 보통 2-4mcg/ml이어야 한다.

3. 감염증의 종류 및 증상에 따라 적의 증감한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고
   외과 수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어깨, 손, 아킬리스건 파열이 보고되었다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지해야 한다. 건염, 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼간다. 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) 간질 환자
   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. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
   2) 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐슨-존슨 증후군), 광과민증이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다.
   3) 과민증 : 드물게 인두부종, 안면부종, 가려움, 발열 때때로 발진 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
   4) 신장 : 드물게 급성 신부전, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승 등이 나타나는 경우가 있다.
   5) 간장 : 드물게 황달, 때때로 ALT, AST, ALP 상승이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 중지하고 적절한 처치를 한다.
   6) 혈액 : 무과립구증, 범혈구감소, 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소가 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, 드물게 구내염 등이 나타나는 경우가 있다.
   8) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 드물게 혀의 마비감, 졸음, 진전, 시력장애 등이 나타나는 경우가 있다.
   9) 근육 : 근육통, 탈력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 중증 근무력증이 악화될 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.
   11) 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.
   12) 발작, 수면장애가 나타날 수 있다.
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 삼가 한다.
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, 철분함유제제, 칼슘함유제제와의 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 않는다.
8. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 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, 어린랫트)에서 관절 이상이 인식되고 있다.
   3) 대량투여(750mg/1회 이상)에 의해 결정뇨가 나타났다는 보고가 있다.
   4) 조제 후 신속히 사용한다.

■ **저장방법** : 밀폐용기 ■ **포장단위** : 10, 100, 300, 500정

* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 제품을 구입한 약국을 통하여 신제품으로 교환하여 드립니다.

010517

CPK 주 쎌라트팜코리아
경기도 시흥시 대야동 418-21

※소비자상담 : 02)312-7500(학술부)