

싸이스펙정 250mg, 500mg (염산 시프로플록사신)

싸이스펙정은 뉴퀴놀론계 항균제로서 세균 DNA복제시 합성을 억제하여 항균작용을 나타냅니다. 싸이스펙정은 기존의 노플록사신(Norfloxacin)보다 그람 양성균에 대해 강력한 작용을 하며 그람 음성균에 대해서도 훨씬 강력한 작용으로 요도감염 뿐만 아니라 심한 전신성 감염질환에도 효과가 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

염산시프로플록사신(USP)	291mg
(시프로플록사신으로서 250mg)	
염산시프로플록사신(USP)	582mg
(시프로플록사신으로서 500mg)	

【성상】백색-미황색의 원형평통코팅정(250mg), 타원형 제피정(500mg)

【효능·효과】

1. 유효균종
 - 대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 모노구균, 코리네박테리움, 박테로이드, 클로스트리듐
2. 적응증
 - 호흡기감염증
 - 귀·코·인후감염·구강·치아 턱의 감염증
 - 신장·요로감염증
 - 임질을 포함한 성기감염증
 - 위장관감염증
 - 담낭염·담관의 감염증
 - 피부 및 연조직의 감염과 상처
 - 골·관절의 감염증
 - 산부인과적 감염증
 - 패혈증, 복막염
 - 안과적 감염증

【용법·용량】

1. 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250-500 mg, 1일 2회 식간에 경구투여한다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약으로 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있습니다. 급성감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여합니다.
2. 신장에 환자
 - 1) 크레아티닌 청소율 > 50 mL/min : 상용량으로 투여
 - 2) 30-50 mL/min : 1회 250-500 mg, 1일 2회 투여
 - 3) 5-29mL/min : 18시간마다 250-500 mg 투여
 - 4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자 : 1회 1회 250-500 mg, 1일 1회 투석 후 투여
 - 5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있습니다.
남자 : {체중(kg) × (140-나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}
여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
- 6) 중증 감염인 경우에는 중증신장장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애회간의 연장을 유발하는 어깨·손·어깨관절 등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염종, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년
 - 4) 간질 환자
 - 5) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
 - 6) 티지니딘을 투여 중인 환자(병용투여 시 티지니딘의 혈장 농도 증가로 자혈암, 줄음이 나타날 수 있습니다.)
 - 7) 케토티라펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 중증 신장애 환자
 - 2) 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
 - 3) 고령자
 - 4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있습니다.)
 - 5) 정맥계에 손상이 있는 환자
 - 6) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있습니다.)
 - 7) 테오필린을 투여 중인 환자
 - 8) 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있습니다.)
 - 9) 펜타벤, 플루르비프로펜과 같은 폐쇄초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있습니다.)
4. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 과민반응 : 발진, 발적, 가려움, 부종, 발열, 혈청병양 반응 등의 과민반응이나 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단합니다.
 - 3) 피부 : 드물게 점상 출혈, 다형홍반, 결절홍반, 고정약진, 피부정맥관종(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 뼈대생식기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 급성신부전, 질산디아제, 혈뇨, 결장뇨, 사이질골 골염 등이 나타나는 경우가 있습니다.
 - 5) 간장 : 때때로 간기능검사이상(AST/ALT 및 ALP 상승, 빌리루빈혈증), 드물게 황달, 담종증체생활동, 간염, 간괴사(매우드물게 생명을 위협하는 간기능부전증으로 진행) 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 6) 혈액계 : 무구름구증, 병혈구감소증(매우 드물게 생명을 위협하는)이 나타나는 경우가 있습니다. 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 백혈구 증가, 적혈구 감소, 해모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 빈혈, 과립핵혈구 감소, 백혈구 용해, 프로트롬빈치 변화, 저혈소판증, 고혈소판증(혈소판 증가), 용혈성 빈혈, 점상출혈(정상피부출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 7) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 때때로 식욕 부진, 설사, 위불쾌감, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 췌장염 등이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 정신착란, 드물게 허의 마비감, 졸음, 떨림, 시력장애, 환각, 말한, 감각이상(말초 약측 마비), 불안, 혼동(약물), 우울, 떨림, 경련, 감각지해, 대경련, 보행이상, 중독성 정신병, 두개내압상승, 조혈운동불능, 감각 과민, 과다근육긴장증, 단일수축 등이 나타날 수 있습니다. 발작, 수면장애가 나타날 수 있습니다.
 - 9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 혈로 근용해증이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 때때로 관절통, 드물게 관절부종, 근육력증, 건염(주로 아킬레스건염), 부분 또는 전체 건파열(주로 아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있습니다. 근력 악화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
 - 10) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다. 드물게 후두부종증이 나타날 수 있습니다.
5. 기타
 - 1) 전신 : 때때로 칸디다증, 무력증(식욕, 피로), 드물게 동통, 사지부종, 배통, 흉통, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 감각기관 : 때때로 미각변질, 드물게 이명, 일과성 난청, 시각이상, 복시, 색시증, 미각상실, 후각이상, 무후각증(약물투여 중단후 가역적) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 대사이상 : 드물게 수포(말초, 혈관, 안면, 인두), 고혈당증, 아밀라제 증가, 리파아제 증가 등이 나타날 수 있습니다. 다른 퀴놀론계 항균제에서도 드물게 저혈당 증상이(고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉽습니다.) 나타난다는 보고가 있으므로 주의합니다.
 - 4) 순환기계 : 때때로 (혈전성) 정맥염, 드물게 빈맥, 편두통, 실신, 혈관확장(홍조), 저혈압, 혈관염(점상출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 이 약의 정맥주사로 국소 정맥주사부위의 반응이 보고되었습니다. 이 반응은 주입시간이 30분 이하일 경우 더 빈번합니다. 주입 완료후 신속히 해소되는 국소반응으로 나타났으며, 반응이 재발하거나 악화되지 않는 한 추가적인 정맥주사는 금기가 아닙니다(단, 주사제에 한함).

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 장질 및 중추신경계 질환(예 : 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 합니다. 일부 환자에서 이 약을 처음 투여하였을때도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 스스로를 위해롭게 하는 행동이 나타났습니다. 이러한 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받아야 합니다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 중증에 이르는 위막성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 발생하는 환자는 주의하여야 합니다. 클로스트리듐 디피실레(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단으로서 특수치료를 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 합니다.
- 4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 합니다.
- 5) 약물을 처방대로 정확히 복용했을 때에도 운전 또는 기계작업 능력이 장애를 받을 정도로 반응속도에 영향을 줄 수 있습니다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용됩니다.
- 6) 주사제에 함유된 염화나트륨의 정맥 투여 : 나트륨 투여가 임상적인 문제가 될 수 있는 환자들(심부전, 신부전, 신중후군 등)에 대한 추가적인 나트륨의 투여는 신중히 고려해야 한다(단, 주사제에 한함).

6. 상호작용

- 1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 돌록세틴 등)의 혈중농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 합니다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있습니다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 감시하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 펜벤, 플루비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여합니다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀵론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세살리실산 제제)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났습니다.
- 3) 알부민 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제, 시스알루미늄, 칼레트도바리르산제, 디다노신과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 2시간 및 투여 후 6시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직합니다(이 제한은 H2 길항제에는 적용되지 않습니다.).(단, 경구용 제제에 한함).
- 4) 유제품 또는 무기질 강화음료(예 : 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직합니다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않습니다(단, 경구용 제제에 한함).
- 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소합니다.
- 6) 이 약은 와파린과 같은 경우 항응고제와 단백결합부위에 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈산 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
- 7) 퀵론계 항균제는 당뇨약인 글리베클라이드와 병용투여 시 심각한 저혈당증을 유발하기도 합니다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요합니다.
- 8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 바람직합니다.
- 9) 프로베네시드는 이 약의 간 분비를 저해하여 이 약의 요로강역 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 10) 이 약의 병용투여로 메토타렉세이트의 신세뇨관 이동이 억제되어 메토타렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있습니다. 이로 인해 메토타렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있습니다. 그러므로 메토타렉세이트 치료용량 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 합니다.
- 11) 메토타렉세이트는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킵니다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지는 않습니다(단, 경구용 제제에 한함).
- 12) 건강간 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자나딘과 병용투여 시, 티자나딘의 혈중농도가 증가하였고(최고혈장농도(Cmax) : 7배 증가, 증가범위 : 4 ~ 21배 ; 혈중농도곡선면적(AUC) : 10배 증가, 증가범위 : 6 ~ 24배), 이로 인해 혈압 강하효과와 진정효과를 유발할 수 있습니다. 따라서 이 약과 티자나딘을 함께 병용투여하지 않습니다.
- 13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었습니다.
- 14) 이 약과 카페인을 병용투여 시 카페인의 대사를 저해하여 카페인의 혈중 농장가를 연장시킵니다.
- 15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화하지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서는 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었습니다. 사람에게 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약을 포함한 퀵론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절염증, 해면골종을 유발하였습니다. 한편, 남도성염증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았습니다.
- 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
- 3) 고려자에 대한 투여
이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고려자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처리

급성 과량 투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었습니다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여합니다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거됩니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 소량의 음료와 함께 통째로 복용하며, 분쇄하거나 분할하지 않습니다. 공복에 복용하면 약물의 흡수가 더 신속합니다(단, 서방형 제제에 한함).
- 2) 주사액은 빛에 민감하기 때문에 사용 직전에 병뚜껑을 뜯어야 합니다. 일광하에서 효과는 3일간 보장됩니다(단, 주사제에 한함).
- 3) 이 약은 생리식염 주사액, 링거액, 유산화링거액, 5% 및 10% 포도당 주사액, 10% 과당, 0.225% NaCl 또는 0.45% NaCl함유 5% 포도당 주사액과 배합가능합니다. 이 약을 배합가능액과 혼합하는 경우 미생물의 오염이나 광반응이 나타나는 것을 막기 위하여 혼합 후 즉시 투여해야 합니다(단, 주사제에 한함).
- 4) 다른 약액/약물과 배합가능성이 확인되지 않은 경우 주사액은 항상 별도로 투여해야 합니다. 배합금지시 육안으로 확인할 수 있는 현상은 침전형성, 색깔 변화, 무결점 되는 것입니다(단, 주사제에 한함).
- 5) 이 약의 pH(3.9 ~ 4. 5)에서 물리적 또는 화학적으로 불안정한 약액/약물(예, 페니실린계 약물, 페파린액), 특히 알칼리성 pH로 조정된 액과 혼합할 때 불합금기현상이 나타납니다(단, 주사제에 한함).
12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

- 3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관합니다.

- 4) 자원에서 침전이 발생되나 실온에서 다시 녹습니다. 그러므로 주사액을 냉장고에 보관하지 않습니다(단, 주사제에 한함).

13. 기타

- 1) 기존의 퀵론계 항균제(예 : 날리딕산 및 피페미디산) 및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴논계 항균제(예 : 노로플록사신 및 옴플록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났습니다 : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있습니다.
- 2) 대량투여(750 mg/회 이상)에 의해 결정장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 250mg : 30, 100, 500정
500mg : 500정

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 맡은 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※의약품을 사용하시기전에 사용자제에서 설명서를 주의깊게 읽으시고 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※이 약은 의사 또는 치료과의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용) 방법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있을 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

※작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (<http://www.kmspharm.com>)에서 확인 할 수 있습니다.

작성년월 : 2000. 12

개정년월 : 2008. 01

개방신약기술로 앞서는기업



케이엠에스제약(주)

경기도 수원시 영통구 매년3동 492-1

TEL(031)215-5456 FAX(031)215-5925

www.kmspharm.com