광범위 항균제

# 엑 센 정

(오플록사신 100mg)

전문의약품

Exen Tab.

분류번호 : 629

■ 성분 · 함량 : 1정 중
오플록사신(U. S. P) ····· 100mg

■ 성 상
100mg : 백색내지 미황백색의 원형 필름 코팅정

■ 작용 · 특성
1. 엑센은 불화퀴놀론계의 항균제로서 기존의 퀴놀론계 항균제에 비해 강한 항균력과 넓은 항균스펙트럼을 가지며, 체내에서의 약물동력학면에서도 우수한 성질을 갖고 있습니다.
2. 엑센은 대장균등의 그람음성균에 대한 강한 항균력이 있으며, 그람양성균, 인플루엔자균, 임균 및 녹농균에 대해서도 높은 항균 효과를 나타냅니다.
3. 엑센은 경구 투여후 위장관으로부터 신속히 흡수되어 1~3시간이면 최고 혈중농도에 도달하며, 장관흡수성이 우수하여 복용후 전신 조직으로 약물이 분포되어 여러 장기에서 항균 작용을 발휘합니다. 또한, 투여량의 대부분은 미변화체로 뇨중 배설됩니다.
4. 엑센은 만성 및 복합 요로감염증과 비임균성 요도염 등의 요로감염증, 부비강염, 중이염 등의 상부호흡기계 감염증, 만성 기관지염의 악화 등 하부 호흡기계 감염증 및 피부와 연조직 질환, 그리고 안과 영역 질환에도 그 효과를 보이는 등 각과 영역의 감염증에 강하고 광범위한 항균력을 나타냅니다.
5. 엑센은 플라스미드-매개성의 내성이 나타나지 않으므로 내성 발현율이 극히 낮고, 부작용도 적습니다.

■ 효능 · 효과
포도구균속, 화농성연쇄상구균, 용혈성연쇄상구균, 장구균, 폐염구균, 펩토스트렙토코카스속, 임균, 대장균, 시트로박테르속, 시겔라속, 폐염간균, 엔테로박테르속, 세라치아속, 프로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박테르속, 캄피로박테르속중 본제 감수성균에 의한 하기 감염증 :
- 모낭염, 절, 절종증, 옹, 단독, 봉소염, 임파관(절)염, 표저, 피하농양, 한선염, 집족성좌창, 감염성분류, 항문주위농양
- 유선염, 외상, 열상, 수술창 등의 표재성 2차 감염
  인후두염, 급성기관지염, 편도염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 비만성범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐염
  신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염
- 안건염, 맥립종, 누낭염, 검판선염, 각막궤양
- 중이염, 부비강염
- 담낭염, 담관염
- 세균성 적리, 장염

■ 용법 · 용량
- 통상 성인 1일 오플록사신으로서 300~600mg을 2~3회 분복합니다.
- 단, 감염증의 종류 및 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항
1. 경고
   외과 수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어깨, 손, 아킬레스 건파열이 보고되었습니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 느끼는 경우에는 투여를 중지합니다. 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가합니다. 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
   5) 이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로, 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
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 합니다. 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 합니다.

5. 일반적 주의
1) 소인이 있는 환자에는 발작 또는 다른 중추신경계 부작용이 나타날 수 있음을 주지시켜 주십시오.
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 소염진통제와의 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 않습니다.
2) 사람 모유중으로 이행하므로 이 약 투약중에는 수유를 피하는 것이 바람직합니다.

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

9. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있으므로 용량에 특히 주의 하십시오

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, 어린랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있습니다.

■ **포장단위**
엑센 정 100mg : 10, 50, 500정

■ **저장방법**
밀폐용기에 보관하십시오

※약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.
※본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부로 문의하여 주시기 바랍니다.
(전화 : 02-3415-7857)

작성년월일 : 1996. 5. 27
개정년월일 : 2000. 4. 14

제조 · 판매원
대한뉴팜(주)
경기도 화성시 향남읍 상신리 904-3

30052197-02