

Ofloxacin은 quinione계의 한 종류로서 quinione계의 세균의 저항성이 빨리 나타나는 단점을 보완하여 항균요법의 우수성을 인정 받고 있는 성분입니다. 특히 부작용과 세균 저항성의 발생이 낮아 여러 감염증에 응용되고 있습니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

오픈록사신 (유.에스.피).....100mg

【성상】 백색 내지 미황색의 필름코팅정제

【효능·효과】

포도구균속, 화농성연쇄상구균, 용혈성연쇄상구균, 장구균, 폐렴구균, 펩토스트렙토코카스속, 임균, 대장균, 시트로박테르속, 시겔라속, 폐렴간균, 엔테르박테르속, 세라티아속, 푸로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박테르속, 캄피로박테르속, 나균 중 본제 감수성균에 의한 하기 감염증

1. 모낭염, 절, 절종증, 옹, 단독, 봉소염, 임파성(절)염, 표저, 피하농양, 한선염, 접촉성 좌창, 감염성 분류, 항문주위농양
2. 유선염, 외상, 열상, 수술창 등의 표재성 2차감염
3. 인·후두염, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 기관지 확장증(감염시), 비만성 범세기관지염, 만성 호흡기질환의 2차간염, 폐렴
4. 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성 요도염, 비임균성 요도염
5. 자궁부속기염, 자궁내 감염, 바르톨린선염
6. 안검염, 맥립종, 누낭염, 검판선염, 각막궤양
7. 중이염, 부비강염
8. 담낭염, 담관염
9. 세균성적리, 장염
10. 한센병의 병용요법

【용법·용량】

통상 성인 오픈록사신으로서 1일 300-600밀리그램을 2-3회 분복한다.

한센병의 경우에는 1일 400-600밀리그램을 2-3회 분복한다.

단 감염증의 종류 및 증상에 따라 적절히 증감한다.

한센병의 경우에는 원칙적으로 다른 항한센병제와 병용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 오픈록사신에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 퀴놀론계 항생물질과 관련된 과민증, 건염, 건파열의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증 신장장애 환자
- 2) 간질 등 경련성 질환 또는 이러한 병력이 있는 환자
- 3) 퀴놀론계 항균제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 고령자

4. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 불쾌감, 발한, 호흡곤란, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(홍반, 오한, 호흡곤란), 부종, 두드러기, 열감, 때때로 발진, 가려움 등이 나타나는 경우가 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지한다
- 3) 신장 : 드물게 급성 신부전, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 간기능장애, 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, ALP, γ-GTP, 총빌리루빈 상승이 나타날 수 있다.

- 5) 소화기계 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. 때때로 구역, 구토, 위-복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위복부통 또는 드물게 흉통, 구갈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우가 있다.
- 6) 혈액 : 범혈구감소증, 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 진전, 마비감, 시각이상, 이명, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 8) 피부 : 드물게 중독성 표피괴사증(리엘증후군)이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 근육 : 근육통, 탈력감, CPK상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다.
- 10) 호흡기계 : 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 11) 기타
 - ① 다른 뉴퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당이 나타나는(고령자, 특히 신장애 환자에서 나타나기 쉽다.)수가 있으므로 신중히 투여한다.
 - ② 드물게 권태감, 발열, 동계 등이 나타나는 경우가 있다.
- 12) 발작, 수면장애가 나타날 수 있다.
- 13) 레보플록사신(유사약)에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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 삼가한다.

6. 상호작용

- 1) 유사 화합물(에녹사신 등)에서 펜부펜 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드성 소염 진통제와의 병용에 의해 드물게 경련이 나타난다는 보고가 있다.
- 2) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와의 병용에 의해 흡수가 저해되고, 효과가 감약되는 경우가 있으므로 병용하지 않는 것이 바람직하다.

7. 임부 및 수유에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 사람 모유중으로 이행하므로, 이 약 투약 중에는 수유를 피하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 소아에는 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있으므로 용량에 주의한다.

10. 기타

- 1) 외국에서 드물게 아킬레스 건염, 건달염 등의 건장애가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 동물실험(강아지, 어린 랫트)에서 관절이상이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관 (1~30℃)

※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질,변폐 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입 한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 개발부로 하여 주시기 바라며, 제품의 변경사항은 당사 홈페이지(www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재 되오니 참고하시기 바랍니다. Tel:02-876-7777(대)