

살균성 항균제

유니시프로사신 정 250mg

(염산시프로플록사신)

■ 원료약품의 분량 1정 중

염산시프로플록사신(U.S.P)291mg
(시프로플록사신으로서 250mg)

■ 성 상 백색 또는 미황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

다음 균종에 의한 감염증의 치료

1. 유효균종

대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클렙시엘라, 엔테로박터, 세라티아, Hafnia Proteus(Indole positive & negative), 슈도모나스, 나이세리아, Acinetobacter, Streptococcus, Chlamydia, Staphylococcus, Corynebacterium, Bacteroides, Clostridium

2. 감염증

호흡기감염, 귀·코·인후감염, 구강·치아·턱의 감염, 신장과 또는 요로의 감염증, 임질을 포함한 성기감염증, 위장관감염증, 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)	용 법·용 량
> 30	통상 용법·용량으로 투여
30~50	1일 2회, 1회 250~500mg
5~29	매 18시간마다, 250~500mg
혈액투석 중이거나 복막투석 중인 환자	1일 1회, 250~500mg(투석후)

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

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

$$\text{여자 : } 0.85 \times \text{남자에 대해 구해진 값}$$

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 1~2시간 후)는 보통 2~4mcg/mL이어야 한다.

3. 감염증의 종류 및 증상에 따라 적의 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

외과수술이 필요하거나 무능력 연장을 일으키는 어께, 손, 아킬레스 건파열이 보고되었다. 환자가 통증, 염증, 종창 등의 건파열 또는 건염의 증상을 느끼는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 의사의 진찰을 받도록 한다. 건염 또는 건파열이 아님이 확실히 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가한다. 건파열은 이 약 투여중 또는 후 등 언제든지 나타날 수 있다.

2. 다음 환자는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약, 이 약의 성분 또는 다른 퀴놀론계 화합물제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 유·소아와 성장기가 끝나지 않은 아동
- 4) 간질환자
- 5) 퀴놀론계 화합물제와 관련된 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 6) 티자니딘을 투여중인 환자(병용투여시 티자니딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다.)

3. 다음 환자는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 신장애 환자(용량 조절이 필요할 수 있다. 용법·용량 참조)
- 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. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속(매우 드물게 생명을 위협하는 아나필락시스양)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 2) 피부 : 때때로 가려움, 반구진성 발진, 두드러기, 드물게 광과민증, 점상 출혈, 다형홍반, 결절홍반, 피부점막만중 후군(스티븐스-존슨 증후군), 표피괴사증후군(리엘증후군), 고정발진 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다.
- 3) 과민증 : 때때로 발진, 발열, 드물게 과민성 반응, 일러지 반응, 아나필락토이드(아나필락시스양) 반응, 소양성 발진, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우가 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 비뇨생식기계 : 때때로 BUN, 크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 급성신부전, 질칸디다증, 혈뇨, 결절뇨, 사이질콩팥염 등이 나타나는 경우가 있다.
- 5) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, 트랜스아미나제 상승, 간기능검사 이상, 빌리루빈혈중 드물게 황달, 담즙정체성 황달, 간염, 간괴사(매우 드물게 생명을 위협하는 간기능부전으로 진행) 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 혈액 : 무과립구증, 범혈구감소(매우 드물게 생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있다. 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 백혈구 증가, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿 감소, 빈혈, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해, 프로트롬빈치 변화, 저혈소판증, 고혈소판증(혈소판 증가), 용혈성 빈혈, 점상출혈(정상피부출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인식된 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 소화기계 : 드물게 치명적인 결과를 가져올 수 있는 생명을 위협하는 위막성 대장염 등 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 식욕부진, 설사, 위불쾌감, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 췌장염 등이 나타나는 경우가 있다.
- 8) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 정신착란, 드물게 혀의 미비감, 졸음, 진전, 시력장애, 환각, 발한, 감각이상(말초 양측마비), 불안, 혼몽(악몽), 우울, 떨림, 경련, 감각저하, 대경련, 보행이상, 정신병, 두개내압 상승, 조화운동불능, 감각과민, 과다근육긴장증, 단일수축 등이 나타나는 경우가 있다. 발작, 수면장애가 나타날 수 있다.
- 9) 골격근 : 근육통, 탈력감, CPK상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로 주의한다. 때때로 관절통, 드물게 관절부종, 근무력증, 건염(주로 아킬레스건염), 부분 또는 전체 건파열(주로 아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있다. 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. 드물게 후두부종 등이 나타날 수 있다.
- 11) 전신 : 때때로 칸디다증, 무력증(식약, 피로), 드물게 동통, 사지통, 배통, 흉통, 관절통 등이 나타날 수 있다.

- 12) 감각기관 : 때때로 미각변질, 드물게 이명, 일과성 난청, 시각이상, 복시, 색시증, 미각상실, 후각이상, 후후각증(약물투여중단 후 가역적) 등이 나타날 수 있다.
- 13) 대사이상 : 드물게 부종(말초, 혈관, 안면, 인두), 고혈당증, 아밀라제 증가, 리파제 증가 등이 나타날 수 있다. 타 뉴클레오타이드 항균제에서 드물게 저혈당이 나타났다(고령자, 특히 신장에 환자에서 일어나기 쉬움)는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 14) 심혈관계 : 때때로 (혈전성)정맥염, 드물게 빈맥, 편두통, 실신, 혈관확장(홍조), 저혈압, 혈관염(점상출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성) 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 간질 및 중추신경계 질환자(예 : 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 경우에는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유익성과 위험성을 비교하여 유익성이 더 클 경우에만 이 약을 사용하여야 한다. 일부 환자에서 이 약을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 스스로를 위협롭게 하는 행동이 나타났다. 이 경우 이 약의 투여를 중단하고 즉시 의사에게 진찰을 받아야 한다.
- 2) 통증, 염증, 종창 등의 건염 또는 건파열의 증상이 나타날 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 의사의 진찰을 받도록 한다. 건염 또는 건파열이 아님에 확실해 진단될 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가한다. 예전에 글루코코르티코이드를 투여받았던 고령자에서 건파열(주로 아킬레스건)이 주로 보고되었으니 주의한다.
- 3) 이 약의 치료기간 또는 치료 후에 심한 설사 및 계속되는 설사가 발생하였을 경우 설사로 인해 즉각적인 치료가 필요한 심각한 장질환(치명적인 결과를 가져올 수 있는 생명을 위협하는 위막성 대장염)이 은폐될 수 있으므로 반드시 의사의 진찰을 받아야 한다. 이 경우 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치(예 : 반코마이신을 4×250 mg/일 용량으로 경구 투여)를 시작해야 한다. 장의 연동운동을 억제하는 약물은 사용해서는 안된다.
- 4) 이 약의 최초 투여 후 과민반응과 알러지 반응이 나타날 수 있으며, 이 경우 의사에 즉시 알려야 한다. 매우 드물게 아나필락시스양/아나필락토이드 반응이 생명을 위협하는 속으로 진행될 수 있다. 이 경우 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치(예 : 속의 치료)를 한다.
- 5) 이 약은 광과민반응을 나타내는 것으로 알려져 있으므로 이 약 또는 퀴놀론계열의 약물을 투여하는 중에는 과도한 햇빛이나 UV 빛에 직접 노출되지 않도록 주의해야 한다. 광과민반응(과다한 sunburn 유사반응)이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 6) 사이토크롬 P-450 1A2 효소에 의해 대사되는 약물(테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 돌루세틴 등)과 병용투여시 주의해야 한다. 이 약은 사이토크롬 P-450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로 이 효소에 의해 대사되는 약물의 혈장농도가 증가하여 이로 인한 부작용이 나타날 수 있다.
- 7) 약물을 처방대로 정확히 복용했을 때에도 운전 또는 기계 조작 능력이 장애를 받을 정도로 반응속도에 영향을 줄 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.

6. 상호 작용

- 1) 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 상승시킬 수 있으며, 그에 따라 테오필린의 이상반응(심장지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있다. 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하거나 치명적일 수 있다. 두 제제의 병용투여가 불가피하다면, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타나는 경우가 있으므로 병용을 피해야 한다. 다른 페닐초산계 또는 프리피온산계 비스테로이드성 소염진통제와의 병용에 의해 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 이 약(경구용)과 다카 양이온을 포함하는 약제와 무기질 보충제(예, 칼슘, 마그네슘, 알루미늄, 철), 인산중합 결합체(예, 세발라머), 수크랄라이트 또는 마그네슘, 알루미늄 또는 칼슘을 함유하는 제산제, 고관장약제(예, 항레트로 바이러스제)와 병용투여시 이 약의 흡수가 감소한다. 따라서 이 약은 이들 제제 투여 1~2시간 전 또는 투여 4시간 후에 투여해야 한다(이 제한은 H₂ 수용체 길항제에는 적용되지 않는다.).
- 4) 낙농제품 또는 무기질 강화음료(예, 우유, 요구르트, 칼슘강화오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용을 피해야 한다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.
- 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 C_{max}와 AUC가 약간 감소한다.
- 6) 이 약을 와파린과 병용투여하면 와파린의 작용이 증강될 수 있다.
- 7) 특이한 경우, 이 약을 글리벤클라마이드와 병용투여하면 글리벤클라마이드의 작용이 증강되어 저혈당증을 초래할 수 있다.
- 8) 싸이클로스포린과 병용 투여시 혈중 크레아티닌 농도가 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청 크레아티닌의 농도를 조절하는 것이 필요하다.
- 9) 프로베네시드는 이 약의 신배설을 방해한다. 프로베네시드와 이 약을 병용투여하면 이 약의 혈청농도가 증가한다.
- 10) 이 약의 병용투여로 메토크세이트의 신세노관 이동이 억제되어 메토크세이트의 혈중농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토크세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토크세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용 투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 11) 메토크세이트는 이 약(경구용)의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지 않는다.
- 12) 동물시험에서 매우 높은 농도의 퀴놀론(자이레이즈 억제제)과 일부 비스테로이드성 소염제(아세트살리실산 제외)와의 병용투여가 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
- 13) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자니딘과 병용투여시, 티자니딘의 혈장농도가 증가하였고(최고혈장농도(C_{max}) : 7배 증가, 증가범위 : 4~21배 ; 혈중농도곡선하면적(AUC) : 10배 증가, 증가범위 : 6~24배), 이로 인해 혈압강하효과와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않는다.
- 14) 플루복사신과 같은 강력한 사이토크롬 P-450 1A2 효소 억제제와 돌루세틴을 병용투여하는 경우 돌루세틴의 AUC와 C_{max}가 증가되는 임상결과가 있었다. 이 약과 돌루세틴의 상호작용에 대한 임상 데이터는 아직 없지만 이들의 병용투여시에도 이와 유사한 효과가 예상된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중 또는 수유중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 및 수유부에 투여하지 않는다. 동물시험에 근거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 소아에게 투여하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

과량을 금성으로 경구 투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제산제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10%-미만)이 제거된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 기타

기존의 자이레이즈 억제제(예, 날리딕스산 및 피페미딕산)와 좀 더 최근에 개발된 억제제(예, 노로플록사신 및 오폴록사신)를 비교한 동물시험에서 이 계열의 물질이 특징적인 손상 형태를 초래하였다. 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.

■ **저장방법** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **유효기간** 제조일로부터 24개월

■ **포장단위** 60, 100, 300, 500정

본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일 : 2002.03.21 개정연월일 : 2006.08.09(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 전화(02-489-3611)로 확인할 수 있습니다.)



한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 반계리 5-9