

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

광범위항균제

분류번호 : 629

한림 염산로메플록사신정 200mg / 400mg

HANLIM LOMEFLOXACIN HCl Tab. 200mg/400mg

한림염산로메플록사신정은 그람 음성균, 그람 양성균 및 일부 혐기성균에도 우수한 항균효과를 나타내는 제3세대 퀴놀론계 항균제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

200mg : 염산로메플록사신 (Lomefloxacin HCl)(별규) 220.8mg
(로메플록사신으로서 200mg)
400mg : 염산로메플록사신 (Lomefloxacin HCl)(별규) 441.6mg
(로메플록사신으로서 400mg)

【성 상】 백색의 타원형 필름코팅정

【약리작용 · 특징】

1. 한림염산로메플록사신정은 세균의 복제에 필수적인 DNA gyrase(topoisomerase)를 저해함으로써 항균작용을 나타냅니다.
2. 한림염산로메플록사신정은 fluoroquinolone으로써 non-fluoroquinolone에 비해 항균 스펙트럼이 넓고, 투여 후 뇌 · 척수를 제외한 전신 조직에 광범위하게 분포되므로 전신감염에 우수한 효과를 나타냅니다.
3. 한림염산로메플록사신정은 경구투여 후 위장관을 통해 신속하게 흡수되며, 높은 생체이용률(98%이상)을 나타냅니다.
4. 한림염산로메플록사신정은 흡수 후, 초효통과를 받지 않고 비(非)대사체로서 전신 조직에 분포되므로 각 조직에 대한 우수한 항균력을 나타냅니다.
5. 한림염산로메플록사신정은 투여 후 대부분이 비(非)대사체로 요중 배설되므로 특히 요로기에 감염증에 우수한 효과를 나타냅니다.

【효능 · 효과】

○ 유효균종

대장균, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 헤모필루스 인플루엔자, 슈도모나스(녹농균 포함), 포도구균, 연쇄구균, 폐렴구균, 장내구균, 펠토연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 살모넬라, 시겔라, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아, 아시네토박터

○ 적응증

- 모낭염, 농포성 여드름, 종기, 큰종기, 알은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(질)염, 손갈열(표저), 화농성 손 · 발톱주위염, 피하농양, 화농성땀샘염, 집속성 여드름, 감염성 족종, 만성농피증, 항문주위농양, 유선염, 외상 · 열상 · 수술창 등의 표재성 2차감염
- 급성 기관지염, 만성 기관지염, 만성 기관지의 급격한 악화, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기질환의 2차 감염, 미만성폐세기관지염, 폐렴, 폐농양
- 단순요로감염증, 복합 및 재발성 요로감염증, 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염.
- 담낭염, 담관증
- 세균성 이질, 장(대장)염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염
- 눈꺼풀염, 다래끼, 안검농양, 누낭염, 검관선염, 각막결막
- 중이염, 부비동염
- 치주조직염, 치관주위염, 악염

【용법 · 용량】

1. 로메플록사신으로서 1회 100~200mg을 1일 2~3회 경구투여하십시오.
2. 단, 만성 기관지염의 급격한 악화, 단순요로감염증, 복합 및 재발성 요로감염증의 경우 보통 성인 이 약으로서 1일 1회 400mg을 식사 중 또는 공복 시에 경구투여하십시오. 투여기간은 감염 정도에 따라 다르나 보통 14일까지이며, 감염 증상의 소실 후 적어도 2일간은 더 투여하여야 합니다.
3. 신장에 환자
1) 크레아티닌 청소율이 분당 30mL 미만인 환자는 초회량으로 이 약으로서 400mg을 1회 투여한 뒤, 다음 날부터 1일 1회 200mg을 투여하십시오.
2) 혈액투석 환자는 초회량으로 이 약으로서 400mg을 투여한 뒤, 다음날부터 1일 1회 200mg을 투여하십시오.
3) 간장에 환자는 용량을 조절할 필요가 없으며, 신기능에 따라서 조절하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 아рге · 손 · 아킬레스건 등의 건파열이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 건열 또는 건파열이 아픔을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 4) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건열, 건파열의 병력이 있는 환자
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 2) 중증 신장에 환자
- 3) 고령자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 아나필락시스 및 아나필락시스와 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압 강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 발적, 가려움, 부종, 켄케부종 결막출혈 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지하십시오.
- 3) 피부 : 드물게 탈락성피부염, 과다색소침착, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 종독성표피괴사 용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

- 4) 신장 : 저칼륨혈증, 드물게 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 급성신부전이 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 드물게 AST/ALT, ALP의 상승, 드물게 혈청빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 위장관의 염증, 구강의 칸디다증, 때때로 변비, 설사, 드물게 식욕부진, 소화불량, 구토, 구역, 복통, 구내염, 구각염, 구내건선, 위부 불쾌감, 복부팽만감, 위장장애, 변비, 구강건조가 나타날 수 있습니다. 또한 위막성대장염 등의 혈변을 동반한 심각한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 7) 정신신경계 : 신경과민, 졸림, 흥분, 식욕의 변화, 혼란, 인격상실, 우울증, 착란, 드물게 두통, 어지러움, 불면, 떨림, 매우 드물게 악몽 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 호흡기계 : 호흡곤란, 호흡기계 감염, 코피, 인플루엔자, 기타 호흡기계 장애가 나타날 수 있고, 다른 누 퀴놀론계 항균제에서 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 하십시오.
- 9) 혈액계 : 단핵구 증가, ESR 상승, 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치의 감소, 용혈성빈혈이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 주의하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 10) 중추신경계 : 감각이상, 매우 드물게 경련을 포함한 중추신경계 자극증상이 나타날 수 있습니다.
- 11) 자출신경계 : 발한, 홍조가 나타날 수 있습니다.
- 12) 심혈관계 : 부종, 고혈압, 가사(假死), 빈맥, 부정맥, 기외수축, 정맥염, 드물게 심계항진, 정맥염, 협심증, 기외수축, 뇌혈전증이 나타날 수 있습니다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(토사이드데폰테스 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치하십시오.
- 13) 근골격계 : 다리의 경련, 관절통, 아킬레스건 및 건파열이 나타날 수 있습니다. 그리고 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 14) 귀 : 이명이 나타날 수 있습니다.
- 15) 생식기 : 여성에서 질염, 백대하, 월경사이의 출혈, 질의 칸디다증, 남성에서 고환염이 나타날 수 있습니다.
- 16) 전신 : 피로, 배통, 쇠약, 불안, 얼굴 또는 손의 한기와 부종이 나타날 수 있다. 드물게 권태감, 열감, 림프관부종이 나타날 수 있습니다.
- 17) 기타 : 미각상실, 시각장애, 통풍, 갈증, 드물게 권태감, 열감, 구개궁창창, 림프관부종, 저혈당, 다뇨증, 후두 및 폐부종이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약에 의한 광과민반응은 드물게 나타나는 반응이지만, 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 발생될 시 투여를 중단해야 합니다.
- 3) 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 자동차 또는 기계를 작동하거나 정신의 긴장을 요하는 일에 종사하는 사람은 이러한 이상반응에 대하여 잘 알고 행동해야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 펜부펜, 플루르비프로펜과 병용 시 경련을 일으킨다는 보고가 있으므로 이 약과 병용투여하지 마십시오.
- 2) 기타 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 3) 수크랄페이트, 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와 병용 시 칼레이트 복합체를 형성하면서 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 4) 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 오로감염 치료효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 5) 비교임상실험 결과, 이 약과 테오필린과는 아무런 약물 상호작용이 없음이 밝혀졌습니다.
- 6) 라니티딘은 이 약의 흡수 및 배설에 아무런 영향을 미치지 않습니다.
- 7) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
- 8) 음식물과 함께 복용 시 이 약의 흡수를 늦추지만, 생체이용률은 큰 변화가 없습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 마십시오.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(아린 개, 어린 랫트)을 이용한 동물실험결과 관절이상이 보고되었습니다.
- 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 마십시오.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여하십시오.

10. 광과민투여시의 처리

광과민투여의 보고는 없으나, 광과민투여 했을 경우에는 구토 유도, 위세척, 적절한 수액요법 유지 등을 실시한다. 혈액투석이나 복막투석은 약물의 제거에 큰 영향을 미치지 못하는 것으로 알려져 있습니다.

11. 기타

광발암성에 대한 다른 퀴놀론계 항균제와의 비교동물실험 결과, 이 약을 장기간 복용하면서 자외선에 오랜 시간 노출시킨 결과 다른 퀴놀론계 항균제보다 빠른 기간 내에 피부암이 발생되었다는 보고가 있었습니다. 그러나 약물 투여용량이나 기간 또는 자외선 노출시간 등을 고려할 때 이 실험결과가 사람에게 임상적으로 관련이 있다는 명확한 결론에는 도달하지 못했습니다.

12. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관 하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 넣지 마십시오.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30, 100T

【소비자 상담 창구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 02. 18)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '00. 04. 17

설명서 개정년월일 : '13. 02. 18

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32200-07



제조 · 판매원

한림제약주식회사

공장: 경기도 용인시 처인구 영로로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>