

별분 시프로플록사신 주사

(시프로플록사신)

Brand of Ciprofloxacin

분류번호 : 629

【원료약품 및 그 분량】

1밀리리터 중

시프로플록사신(USP) 2밀리그램

【성 상】

무색-미황색의 투명한 액제가 든 무색의 바이알

【효능·효과】

○ 유효균종

대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네텔라, 박테로이드, 클로스트리듐

○ 적응증

- 호흡기감염증
- 귀·코·인후감염·구강·치아·턱의 감염증
- 심장·요로감염증
- 임질을 포함한 성기감염증
- 위장관감염증
- 담즙분비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 골·관절의 감염증
- 산부인과적 감염증
- 패혈증, 복막염
- 안과적 감염증

【용법·용량】

1. 투여량

- 1) 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 100~400 mg, 1일 2회 투여한다.
- 2) 경증 또는 중등도의 요로감염에는 시프로플록사신으로서 1회 200 mg, 1일 2회 투여하며, 중증 또는 복합요로감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회로 증량하여 투여한다.
- 3) 경증 또는 중등도의 하기도감염, 피부 또는 피부조직감염, 뼈 및 관절감염에는 이 약으로서 1회 400 mg, 1일 2회 투여한다.

2. 투여기간 : 보통 이 약 주사제의 평균투여기간은 7~14일이며, 뼈나 관절감염의 경우 4~6주 또는 그 이상의 기간을 투여하여야 한다. 감염의 증상이 사라진 후에도 보통 2일간 추가 투여하여야 한다.

3. 이 약은 60분 이상에 걸쳐 정맥 주사하며, 각 환자의 감염정도, 원인균의 감수성, 환자상태 및 간·신기능 등을 고려하여 용량을 결정하여야 한다. 초기 정맥주사 치료 후 환자의 상태에 따라 경구제로 전환할 수 있다.

4. 신장에 환자

- 1) 크레아티닌 청소율 ≥ 30 mL/min : 상용량대로 투여
- 2) 5~29 mL/min : 18~24시간마다 200~400 mg 투여
- 3) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.
남자 : $(\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이})) / (72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)})$
여자 : $0.85 \times \text{남자에 대해 구해진 값}$

【사용상의 주의사항】

1. 경고

레보플록사신 등의 퀵놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실하게 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 퀵놀론계 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 퀵놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
- 6) 티자니딘을 투여 중인 환자(병용투여시 티자니딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다.)
- 7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 신장에 환자
- 2) 강단성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 3) 고령자
- 4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 5) 정맥계에 손상이 있는 환자
- 6) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
- 7) 테오필린을 투여 중인 환자
- 8) 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
- 9) 펜바렌, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 험압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 발진, 발적, 가려움, 부종, 발열, 혈청병양 반응 등의 과민반응이나 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단한다.
- 3) 피부 : 드물게 정상 출혈, 다형홍반, 결절홍반, 고정약진과, 생명을 위협할 수 있는 정도의 피부부적응증후군(스티븐스-존슨증후군)과, 중독성 표피괴사용해(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 비뇨생식기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 급성신부전, 질칸디다증, 혈뇨, 결정뇨, 사이질결핍 등이 나타나는 경우가 있다.
- 5) 간장 : 때때로 간기능검사이상(AST/ALT 및 ALP 상승, 빌리루빈혈증), 드물게 황달, 담즙정체성황달, 간염, 간괴사(때때로 드물게 생명을 위협하는 간기능부전으로 진행) 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 혈액계 : 무과립구증, 범혈구감소증(때때로 드물게 생명을 위협하는)이 나타나는 경우가 있다. 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 백혈구 증가, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 빈혈, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해, 프로트롬빈치 변화, 저혈소판증, 고혈소판증(혈소판 증가), 용혈성 빈혈, 정상출혈(정상피부출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 식욕부진, 설사, 위불쾌감, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 헤장염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 정신착란, 드물게 허의 마비감, 졸음, 떨림, 시력장애, 환각, 발한, 감각이상(말초 양측마비), 불안, 혼몽(약용), 우울, 떨림, 경련, 감각저하, 대경련, 보행이상, 중독성 정신병, 두개내압상승, 조화운동불능, 감각과민, 과다근육긴장증, 단일수축 등이 나타날 수 있다. 발작, 수면장애가 나타날 수 있다.
- 9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 때때로 관절통, 드물게 관절부종, 근육력증, 건염(주로 아킬레스건염), 부분 또는 전체 건파열(주로 아킬레스건 파열) 등이 나타날 수 있다. 근력 약화가 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 한다. 드물게 후두부종 등이 나타날 수 있다.
- 11) 전신 : 때때로 전신 중독감염, 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, 무후각증(약물투여 중단후 가역적) 등이 나타날 수 있다.
- 13) 대사이상 : 드물게 부종(말초, 혈관, 안면, 인두), 고혈당증, 아밀라제 증가, 리파아제 증가 등이 나타날 수 있다. 다른 퀵놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이(고령자, 특히 신장에 환자에서 일어나기 쉽다.) 나타난다는 보고가 있으므로 주의한다.
- 14) 순환기계 : 때때로 (혈전성) 정맥염, 드물게 빈맥, 편두통, 실신, 혈관확장(홍조), 저혈압, 혈관염(정상출혈, 출혈수포, 구

진, 가피형성) 등이 나타날 수 있다.

- 15) 이 약의 정맥주사로 국소 정맥주사부위의 반응이 보고되었다. 이 반응은 주입시간이 30분 이하일 경우 더 빈번하다. 주입 완료후 신속히 해소되는 국소반응으로 나타났으며, 반응이 재발하거나 악화되지 않는 한 추가적인 정맥주사는 금기가 아니다(단, 주사제에 한함).

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 간질 및 중추신경계 질환에 : 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주지시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단 되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 일부 환자에서 이 약을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병이 악화되어 스스로를 위협롭게 하는 행동이 나타났다. 이러한 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받아야 한다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제는 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐 디피실레(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 + 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
- 4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
- 5) 약물을 처방대로 정확히 복용했을 때에도 운전 또는 기계조작 능력이 장애를 받을 정도로 반응속도에 영향을 줄 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.
- 6) 주사제에 함유된 염화나트륨의 정맥 투여 : 나트륨 투여가 임상적인 문제가 될 수 있는 환자들(심부전, 신부전, 신증후군 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, 클로자핀 등)의 혈중농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심정지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 펜부텐, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세틸살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
- 3) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다.
- 4) 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 필요하다.
- 5) 퀴놀론계 항균제는 당뇨약인 글리벤클라이드와 병용투여 시 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
- 6) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
- 7) 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
- 8) 이 약의 병용투여로 메토포렉세이트의 신세뇨관 이동이 억제되어 메토포렉세이트의 혈중농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토포렉세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토포렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 9) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자니딘과 병용투여 시, 티자니딘의 혈장농도가 증가하였고(최고혈장농도(Cmax): 7배 증가, 증가범위: 4.21배; 혈중농도곡선하면적(AUC): 10배 증가, 증가범위: 6.24배), 이로 인해 혈압강화효과와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않는다.
- 10) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화증가 및 감소가 보고되었다.
- 11) 이 약과 카페인을 병용투여 시 카페인의 대사를 저해하여 카페인의 혈중 반감기를 연장시킨다.
- 12) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.
- 13) 로피니롤 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니롤을 병용투여하는 경우, 로피니롤의 혈중 최대농도(Cmax)와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였다. 로피니롤 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 14) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 청소율이 22%까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 한편, 남포성염증유이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았다.
- 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

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 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

급성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 기억적인 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.

11. 적용상의 주의

- 1) 주사액은 빛에 민감하기 때문에 사용 직전에 병포장을 뜯어야 한다. 일광하에서 효과는 3일간 보장된다(단, 주사제에 한함).
- 2) 이 약은 생리식염 주사액, 링거액, 유산화링거액, 5% 및 10% 포도당 주사액, 10% 과당, 0.225% NaCl 또는 0.45% NaCl 함유 5% 포도당 주사액과 배합가능하다. 이 약을 배합가능액과 혼합하는 경우 미생물의 오염이나 광반응이 나타나는 것을 막기 위하여 혼합 후 즉시 투여해야한다(단, 주사제에 한함).
- 3) 다른 약액/약물과 배합가능성이 확인되지 않은 경우 주사액은 항상 별도로 투여해야 한다. 배합금지시 육안으로 확인할 수 있는 현상은 침전형성, 색깔 변화, 부형이 되는 것이다(단, 주사제에 한함).
- 4) 이 약의 pH(3.9~4.5)에서 물리적 또는 화학적으로 불안정한 약액/약물(예, 페니실린계 약물, 헤파린액), 특히 알칼리성 pH로 조정된 액과 혼합할 때 배합금지현상이 나타나(단, 주사제에 한함).
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관한다.
- 4) 저온에서 침전이 발생되나 실온에서 다시 녹는다. 그러므로 주사액을 냉장고에 보관하지 않는다(단, 주사제에 한함).

13. 기타

- 1) 기존의 퀴놀론계 항균제(예 : 날리딕스산 및 피페미드산) 및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예 : 노르플록사신 및 오픈록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다. : 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.
- 2) 대량투여(750 mg/1회 이상)에 의해 결정도가 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 50밀리리터, 100밀리리터 × 자사포장단위

* 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조의뢰 • 판매자
 **명문제약주식회사**
경기도 화성시 향남읍 상신리 901-1
www.mmmpharm.co.kr

〈설명서작성년월〉 03. 01.〉

〈설명서개정년월〉 08. 04.〉

〈M11〉

제조사
삼성제약주식회사
경기도 화성시 향남읍 상신리 905-1