

을과 같다. : 구역 1.5%, 설사 1.2%, 질염 0.5%, 불면증 0.4%, 복통 0.4%, 헛배뿔 0.2%, 가려움 0.2%, 어지러움 0.3%, 발진 0.3%, 소화불량 0.3%, 생식기비대증 0.1%, 칸디다증 0.2%, 미각도착증 0.2%, 구토 0.3%, 변비 0.1%, 진균감염 0.1%, 생식기 가려움증 0.1%, 두통 0.2%, 신경증 0.1%, 흉부상방진 0.1%, 두드러기 0.1%, 식욕감퇴 0.1%, 졸림 0.1%, 흥분 0.1%, 구갈 0.2%, 떨림 0.1%, 알레르기 반응 0.1%

14) 대동맥류 또는 대동맥 벽리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는 대동맥 벽리, 심장판막 역류/부전이 발생할 시, 약이 발진등 적절한 조치를 취해야 한다.

15) 내분비계 : 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압 상승(기성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환에, 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험이 있어, 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으며, 이를 주의시키고 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루오퀴놀론계 항균제에서 간질치유증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다.

3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 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.

4) 운전 또는 기계작업에 미치는 영향

이러이름, 졸림, 시각장애와 같은 바람직하지 않은 효과들이 환자의 집중력 및 인지능력을 손상시킬 수 있으며, 이는 자동차 운전 중 또는 기계작업과 같은 일에 영향을 줄 수 있다.

5) 대부분의 심한 폐렴구균성 폐렴의 경우는 이 약이 적절한 치료제가 되지 못할 수도 있다. 그리고 녹농균(*P. aeruginosa*)에 의한 병원체 감염은 다른 약들과의 병용투여가 필요하다.

6) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 환자에게 투여 여부 결정 시 환자는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듐 디피페(*Clostridium difficile*)에서 생성되는 독소물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으며, 위막성대장염이 의심되는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 ± 특수치료로 처치(예를 들면 경우용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 장 연동을 저해하는 제제는 금지하여야 한다.

7) 발조신경병증의 약을 포함한 플루오퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에게 발조신경 또는 감각운동 축색의 대발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 저열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.

8) 시각장애

이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막변리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

9) 대동맥류 또는 대동맥 벽리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴, 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥벽리가 있거나 과거 병력이거나 가족력, 또는 대동맥벽나 대동맥벽리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료가 없는 경우에만 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려하여야 한다.

10) 이 약을 포함한 플루오퀴놀론계 약물은 힘줄염, 힘줄파열, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.

11) 플루오퀴놀론계 항균제는 경우용 혈당저하 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 혼수 또는 사망을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.

12) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 독성표피피사증(TEN, 라이엘증후군으로도 알려져 있음), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 호신구증 및 전신성 홍반을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 유해 반응(SCAR)이 보고되었다. 환자들은 처방받은 시 중증의 피부 반응 징후/증상에 대한 견고를 들어야 하며 환자에 대해 면밀히 모니터링을 해야한다. 해당 반응을 나타내는 징후/증상 발현 시, 이 약의 사용을 즉시 중단해야 하며 대체 치료를 고려해야 한다. 이 약 사용자 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS 등의 심각한 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 어떠한 시점에서도 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.

13) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료가 없는 경우에만 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나, 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

14) 인간 혈중 농도를 배지 중에 재현한 in vitro 모델에서 500mg 1일 1회 투여는 100mg 1일 3회 투여보다 폐렴구균 및 대장균의 내성균 출현을 억제하는 것으로 나타났다.

6. 상호작용

1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성염증제 : 펜부펜, 플루르비프로펜과 같은 페닐초신계 또는 프로피온산계와의 병용투여는 중추신경 자극과 경련성 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 알부민 또는 마그네슘 함유 제제, 수크랄페이트, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

3) 퀴놀론계 항균제는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 테오필린을 감량하는 등 신중히 투여한다.

4) 이 약은 와파린과 같은 경우 항응고제와 단백질합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시안 연장 등이 나타날

다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.

5) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 반감기가 33% 증가하지만, 용량조절은 필요치 않다.

6) 프로베네시드와 시메티딘

프로베네시드와 시메티딘은 이 약의 소실에 통계학적으로 유의성 있는 영향을 주었다. 이 약의 신장소일은 시메티딘에 의해 24%, 프로베네시드에 의해 34%씩 감소하였다. 이것은 두 약물 모두 이 약의 신세뇨관 배설 차단능력이 있기 때문이다. 이러한 결과가 바로 어떤 임상적인 의미를 가지는 것은 아니라고 생각되지만, 이 약을 특히 신장에 있는 환자에게 프로베네시드, 시메티딘과 같은 신세뇨관 배설에 영향을 주는 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 프로베네시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 오로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다.

7) 당뇨병용제 : 퀴놀론계 항균제와 함께 복용할 경우 혈당장애(고혈당 또는 저혈당)가 보고되었으므로 병용투여 시 혈당 농수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에게 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성상 중인 생체에서 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 이 약과 구조적으로 유사한 옴록살신에서 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절염증, 뼈연골증을 유발하였다. 소아 및 18세 이하의 성장 중인 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로 용량 및 투여간격에 유의 하여 신중히 투여한다.

2) 시판후 조사에서 중증의/때로는 치명적인 간독성이 65세 이상의 노인환자에게서 보고되었다. 만약, 간격의 증상이나 증후가 나타날 환자에게는 즉시 이 약의 투여를 중지한다.

3) 역학연구에 따르면 플루오퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 벽리 발생률이 증가하였다.

10. 광량투여시의 처치

마우스, 랫트, 개, 원숭이를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구제를 단일 고용량으로 투여하였을 때 조화운동불능, 눈꺼풀꺼짐, 운동활동 감소, 호흡곤란, 허탈, 떨림, 경련과 같은 중추신경계 증상과 QT 간격의 연장 이 나타났다. 광량 투여 시 위세척을 실시하고, 환자를 주의깊게 관찰하며 적절한 수액보충을 실시하여야 하며, QT 간격의 연장 가능성 때문에 심도 모니터링이 필요하다.

이 약은 혈액투석이나 복막투석을 통해서도 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 기타

동물실험(어린 개, 젊은 성견, 어린 랫트)에서 관찰이상이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30°C)

[사용기함] 외부포장참조

[포장단위] 30정/병, 200정/병

※ 본 약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용외관상 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입함을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com)나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하십시오. ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원 (1644-6223) · 작성일자 : 2022. 08. 30.

[제조판매지]

DAEWON 대원제약

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 396

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제곡로1길 24