

사용상의주의사항

1. 경고

1) 건염, 건파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근무력증 악화를 포함한 중대한 이상반응

· 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.

- 건염 및 건파열

- 말초신경병증

- 중추신경계 효과

· 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 근위약이 더 심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.

· 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

- 급성세균성부비동염(Acute bacterial sinusitis, ABS)

- 만성기관지염의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABECB)

- 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections, UTI)

2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 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 확실히 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 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성 있는 여성 및 수유부

4) 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신장애 환자

2) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)

3) 고령자

4. 이상반응

1) 속 : 드물게 아나필락시 속 및 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감, 부종, 흉조 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기, 발열 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.

3) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 또한, 급성신부전, 간질성신염, 신장성요붕증이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

4) 간장 : 때때로 AST/ALT, ALP, 혈청빌리루빈 상승, 드물게 LDH, γ -GTP 상승이 나타날 수 있다. 간장애, 황달이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

5) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

6) 소화기계 : 때때로 위 · 복부불쾌감, 구역, 구토, 설사, 뚫은변, 위 · 복통, 식욕부진, 변비, 드물게 복부팽만감, 아프타성 구내염, 구갈, 혀염이 나타날 수 있다. 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.

7) 혈액계 : 빈혈, 무과립구증, 혈소판 감소, 때때로 백혈구 감소, 호산구 증가, 드물게 혈소판 감소 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8) 정신신경계 : 발작, 수면장애 때때로 두통, 어지러움, 드물게 불면이 나타날 수 있다. 환각, 마비, 떨림이 나나나는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.

9) 중추신경계 : 간질, 의식장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

10) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근용해증이 나타날 수 있으므로 주의한다.

11) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

12) 기타 : 관절통, 미각이상, 드물게 권태감이 나타날 수 있다.

13) 저혈당이 나타날 수 있으므로(고령자, 신장애 환자, 당뇨병 환자에서 일어나기 쉬움) 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의

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

2) 위험요인이 있는 환자는 발작 또는 다른 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있음을 주지시킨다.

3) 통증, 염증 등 건파열이 의심되는 증상이 나타날 시에는 투여를 중단하고 의사에게 알린 후, 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다.

4) 시각장애 : 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

6. 상호작용

1) 테오플린, 아미노필린, 콜린테오플린과의 병용투여 시, 이들 약의 혈중농도를 증가시켜 소화기계 장애, 두통, 부정맥, 경련 등의 테오플린 중독증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 혈중농도를 모니터링 하는 등 주의한다.

2) 펜부펜 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 충분히 관찰하고, 증상이 나타나면 투여를 중단한 후 기도확보, 항전간제 투여 등의 경련에 대한 치료를 실시한다.

3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 이 약은 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 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. 기타

동물실험(어린 개)에서 관절 이상이 보고되었다.