

광범위 화학요법제

시로판 정

(시프로플록사신염산염수화물)

전문 의약품
분류번호 : 629

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분: 시프로플록사신염산염수화물(USP) 291mg
(시프로플록사신으로서 250mg)
- 기타첨가제: 지지완도히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 옥수수 전분, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 히드로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 디아세틸라이트디모노글리세리드, 산화티탄

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

※【효능·효과】

○유효균종

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

○적응증

- 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염페렴
- 위·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성진주층상충이염 및 빠른 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외)
- 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우염, 복감성요로감염
- 임균성 자궁경부염 및 임균성 요도염
- 위장관감염증
- 담낭비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 골·관절의 감염증
- 산부인과적 감염증(질 감염은 제외)
- 복막염
- 노당염, 맥립증(다래끼), 갑판선염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

○용법·용량】

○보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250~500mg, 1일 2회 식간에 경구투여한다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750mg, 1일 2회로 증량할 수 있다. 급성감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.

○신장에 환자

- 1) 크레아티닌 청소율 > 50mL/min: 상용량으로 투여
- 2) 30~50mL/min: 1회 250~500mg, 1일 2회 투여
- 3) 5~29mL/min: 18시간마다 250~500mg 투여
- 4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자: 1회 250~500mg, 1일 1회 투석 후 투여
- 5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.
남자: (체중(kg) × (140-나이)) / (72 × 혈청크레아티닌(mg/dL))
여자: 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
- 6) 중증 감염인 경우에는 중증신장장애가 있더라도 1회 용량을 750mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

※【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 혐균열, 혐출파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육무력증 약화를 포함한 중대한 이상반응
(1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
- 혐출열 및 혐출파열 - 말초신경병증 - 중추신경계 효과
(2) 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증 근육무력증 환자의 경우 근위약이 더 심해질 수 있다. 중증 근육무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
(3) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 효능·효과 중 다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
- 급성세균성비부비동염(Acute bacterial rhinosinusitis)
- 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease)
- 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections)
- 급성중이염(Acute otitis media)
- 2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애키간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 혐출파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장장애 환자, 고혈장기(이식 환자)거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염증, 혐출파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 혐출열 또는 혐출파열이 아픔을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 혐출열과 혐출파열특히 아킬레스건)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근육무력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증 근육무력환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(“3. 신중투여 참조”).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 퀴놀론계 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 퀴놀론계 항균제로 인한 혐출열, 혐출파열의 병력이 있는 환자
- 6) 티자나딘을 투여 중인 환자(병용투여시 티자나딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다.)
- 7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신장애 환자

- 2) 경련성 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) 중증 근육무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
- 7) 테오필린을 투여 중인 환자
- 8) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
- 9) 펜부텐, 플루르비프로펜과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)
- 10) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예 : 말판중후군 등)가 있는 환자

4. 이상반응

1) 이 약과 관련하여 보고된 이상반응은 아래 표에 요약되어 있다. 각각의 빈도 내에서, 이상반응은 심각도 순으로 나타내진다. 빈도는 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100 to <1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000 to <1/100), 드물게(≥ 1/10,000 to <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)으로 정의된다. 빈도를 알 수 없는 경우에는 알 수 없음으로 정의된다.

기관계	흔하게	흔하지 않게 (때때로)	드물게	매우 드물게	알 수 없음
감염		진균성 중복감염	항생제와 관련된 대상염 (매우 드물게 치명 적인 결과를 포함)		
혈액 및 림프계		호산구증가증, (알러진) 정맥염	백혈구감소증, 빈혈, 호중구감소증, 백혈구증가증, 혈소판감소증, 혈소판증가증, 혈모세포빈혈 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해	용혈성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증 (생명을 위협하는), 골수억제 (생명을 위협하는)	INR (inter national normalized ratio)값 증가
내분비계					항이노호르 몬 분비이 상 증후군 (SIADH)
면역계			알레르기반응, 알 레르기성 부종/혈 관부종		아나필락시스 반응, 아나필락 시스모양반응 쇼크(생명을 위 협하는), 혈청병 모양 반응
대사와 영양계		식욕 감퇴 및 음식 섭취 감소, 혈중 알칼리 호소포타제 증가	고혈당, 저혈당(고령자, 특히 신장에 환자에서 알려지지 쉬움), 리파아제 증가, 비정상적 프로트롬빈 수치, 아밀라제 증가		
정신계		정신운동 과민/조조	혼란, 자님력장애, 정서 불안정, 비정상적인 꿈, 자살생각, 자살시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이르는, 환각	정신병적 반응 (잠재적으로 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이르는)	중독성 정신병
신경계		두통, 어지러움, 수면질환, 미각질환, 불면	감각이상 (말초 양측마비), 감각저하, 미각이상, 떨림, 경련 (간질 지속증을 포함), 환기증, 정신착란, 발작, 졸음	편두통, 협소장애, 후각 질환, 무후각증 (약물투여 중단 후 가역적), 감각과민, 두개내압 상승 (가성뇌종양), 호화운동불능	말초 신경병증, 디탈 신경병증
눈질환			시력장애, 색시증, 복시		
귀와 미로 질환			이명, 청력 상실, 일과성 난청	청력소상	
심혈관계			빈맥, 혈관확장(홍조), 저혈압, 심신, 혈관염 (정상출혈, 출혈수 포, 구진, 가비형성)		QT 연장, 심실성 부정빈맥, 토르소스 드 포인트* (torsades de pointes)
호흡기계			호흡곤란(천식증상 포함), 후두부종		

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변태·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부서 작성(개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/s)나 제품상담전화(02-3131-3131)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품용 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

위장관계	구역, 설사	식욕부진, 위불쾌감, 구토, 위장관 및 부속 동통, 복부 팽만감, 소화불량	생명을 위협하는 치명적인 위막성 대장염 등의 합병을 수반한 대장염, 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 헤염염	간도사 (매우 드물게 생명을 위협하는 간부전)	
간담도계		간기능검사(ALT, AST, ALP, 빌리루빈 증가)	간장애, 황달, 간염, 담즙정체성황달	간도사 (매우 드물게 생명을 위협하는 간부전)	
피부와 피하 조직계		발진, 가려움, 두드러기	광과민성, 수포	정상출혈, 다형홍반, 경정홍반, 피부접막만 증후군 (스티븐스-존슨 증후군, 잠재적으로 생명을 위협하는), 중독성 표피괴사증후 (리엘증후군, 잠재적으로 생명을 위협하는), 고정약성	금성 전신성 발진성 농포증 (AGEP)
근골격계, 결합조직, 뼈질환		관절통, 근육통, 통증(사지통, 요통, 흉통 등)	근육통, 관절염, 근육긴장 증가 및 경련, 관절부종	근육우역증, 근육 약화, 힘줄염, 부부 또는 전체 힘줄파열(주로 아킬레스건), 중증 근육우역증의 악화	
신장과 배뇨계		신장에 (신기능 이상), BUN, 혈청 크레아티닌 상승	금성 신부전, 혈뇨, 결장증, 사이질광범형 질칸디다증		
일반 질환 및 투여부위 반응		규명되지 않은 통증, 발편강, 열, 무력증 (식약, 피로)	부종(말초, 혈관, 인관, 인두), 멍(다한증)	보행장애	

특정 반응, 그 유사어 및 관련 조건을 설명하기 위해 MedDRA 용어가 사용되었다. ADR 용어는 진공 간염 및 구명되지 않은 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0을 기반으로 하였다.

2) 국내 이상사례 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상사례를 추가한다.

- 피부: 반점성 발진, 자반성 발진
- 주사부위 발진, 가려움, 두드러기

3) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

5. 일반적 주의

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

2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발적(경련) 위험 증가, 두개내 압상승(가슴나출증), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮춘 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환에: 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌출혈의 위험으로 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료로서의 위약성 위험성을 상화한다고 판단되는 경우에는 이 약을 투여하여야 한다. 간질지속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였을때 이미 중추신경계 반응이 나타났는데, 드물게 이들 증상은 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위태롭게 하는 행동이 나타났다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 지남력 상실, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살생각 및 행동 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.

3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 중추성 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제든 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리덴 다미피셀(*Clostridium difficile*)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수소 수 특수치료로 처치에: 경구용 반마이신 드림을 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 정제를 재하하는 것은 금기하여야 한다.

4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에: 태양 광선등, 일광욕실 등에 노출시간이 않도록 해야 한다. 발진, 발적, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.

5) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에서 감각이상, 지각감각, 지각장애를 유발하는 감각계 혹은 감각운동계의 다발성경병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 저림감, 저림, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나면 투여를 지속하지 않고 전 전문가와 상담해야 한다.

6) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 온전 또는 기괴작 능력에 장애를 일으킬 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.

7) 이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있다. 이 약을 QT 연장 영향을 일으킬 수 있는 약물(예: Class IA 또는 II 항부정맥약, 항산화 항응고제, 마크로라이드, 항정신병약)과 병용투여 시 또는 토르사드 드 포인티(*torsades de pointes*)에 대한 위험 인자를 가진 환제에: QT 연장 증후군, 저칼륨증, 심장병 등 지 마크로사혈혈증같은 조절되지 않은 전해질 불균형 그리고 심부전, 심근경색, 심박과 같은 심장질환)에서는 주의하여 투여해야 한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 효과가 더 민감할 수 있다.

8) 중증감염, 감염성성균(주로 포도상 구균감염) 및 혐기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.

9) 이 약의 폐구균(*Streptococcus pneumoniae*)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 권고되지 않는다.

10) 플루오로퀴놀론계 약물에 내성을 보이는 임균에 의해 생식기 감염이 나타날 수 있다. 시프로플록사신 내성 임균에 의한 감염염을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료를 고려해야 한다.

11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 *in vitro* 시험에서 미코박테리아의 성장은 억제하여 거짓음성 결과를 나타낼 수 있다.

12) 이 약의 투여로 간노사 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕 부진, 황달, 감소 노, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이 나타나 투여가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료 받고 있는 환자 중 이전의 간손상 경험에 있는 경우 아미노전달효소, ALP, 담즙정체황달의 발지적인 증가가 있을 수 있다.

13) 드물게 소아가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

14) 근육통, 무력감, 크레아티닌키아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 수치를 측정으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근용해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증 근육우역증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.

15) 기침, 호흡곤란, 흉부X선 검사, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

16) 시각장애: 이 약의 투여와 관련하여 시각장애가 나타날 시에는 안과사와 즉시 상담되어야 한다. 몇 개월의 관찰구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인간대상은 명확하게 확립되지 않았다.

17) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴, 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 의에게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체로제에 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.

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

19) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강하제 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 저혈당증이나 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약은 시트코롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시트코롬 P450 00 내사되는 약물(테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 돌록세민, 로피니롤, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈청 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(소심장지, 신경발작, 간장상태, 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. 펜부마, 플루로비프로펜과 같은 페닐초산제 또는 프로피온산제 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도로 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세트살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.

3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민 제제, 소스페이브 결핵제(예: 세팔라어, 탄산탄탄), 수크랄페이트, 할레트로마리리르산, 디다노신과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 감소하여 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1~2시간 및 투여 후 3시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 제한은 H₂ 길항제에는 적용되지 않는다.).

4) 유제품 또는 우기질 강화음료(예: 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.

5) 이 약과 외포미프라솔을 병용투여하면 이 약의 C_{max}와 AUC가 약간 감소한다.

6) 와파린과 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기저 감염, 나이, 환자의 일반적 상태에 따라 다양할 수 있어 INR(international normalized ratio)의 증가에 대해 이 약이 미치는 영향을 평가하는 것은 어렵다. 이 약과 항응고제의 병용투여 중 또는 직후 자주 INR를 모니터링해야 한다.

7) 퀴놀론계 항균제는 글리클리클라이드 혹은 글리메페리드와 같은 설포닐우레아제의 당뇨약과 병용투여 시 혈당 강하 작용의 강화로 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다.

8) 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주수 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.

9) 프로베나이드는 이 약의 관 농비를 저하하여 이 약의 오토감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.

10) 이 약의 병용투여로 메토크렉세이트의 신세노이드 이통이 억제되어 메토크렉세이트의 혈중농도가 증가할 수 있다. 이로 인해 메토크렉세이트와 관련된 독성증상의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토크렉세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여해서는 안 되는 기간에 관찰하여야 한다.

11) 메테클로프라이드에는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간이 단축되나, 그러나 이 약의 신장학적 이용률에 영향을 주지는 않았다.

12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자나딘과 병용투여 시, 티자나딘의 혈청농도가 증가하였고(최고혈청농도(C_{max}), 7배 증가, 증가범위: 4~21배; 혈중농도곡선하면적(AUC): 10배 증가, 증가범위: 6~24 배), 이로 인해 혈압강하효과와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티자나딘을 함께 병용투여하지 않는다.

13) 이 약과 페니토인은 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다. 페니토인 수치 감소와 연관된 발작 통제의 소실을 피하고, 광양의 페니토인으로 인한 이상반응을 막기 위해 이 약을 페니토인과 병용투여 하는 환자는 병용 투여 후 증상은 직후에 이 약을 중단하고, 페니토인의 혈중 농도 측정을 비롯하여 다른 의학적 요법을 모니터링하는 것이 권장된다.

14) 이 약과 카페인 및 펜벤시릴린을 병용투여 시 카페인 및 펜벤시릴린의 대사를 저하하여 카페인 및 펜벤시릴린의 혈중 반감기를 연장시킨다.

15) 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는다.

16) 로피니롤: 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니롤을 병용투여하는 경우, 로피니롤의 혈중최대농도(C_{max})와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였다. 로피니롤 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여하는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.

17) 리도카인: 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 정소율이 22%까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.

18) 이 약은 QT 간격에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 II 항부정맥약과 함께 투여 시 주의 요구된다.

19) 7일간 클로자핀과 이 약 250mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethyl clozapine의 혈청 농도가 각각 28% 및 31% 증가하였다. 임상 치료에 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.

20) 건강한 피험자에게 실데나필 50mg과 이 약 500mg의 병용투여 시 실데나필의 혈청 농도 및 AUC가 약 두배 증가하였다. 따라서 치료상 유의성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실데나필을 병용투여 시 주의 감에 관찰하도록 한다.

21) 아고엘라린: 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루로부시린은 아고엘라린의 대사를 현저하게 억제하여 아고엘라린의 농도가 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 의한 임상자료는 없지만, 아고엘라린과 병용투여시 플루로부시린과 유사한 영향이 예상된다. 이 약과 아고엘라린을 병용해서는 안된다.

22) 졸피뎀: 이 약과 졸피뎀을 병용투여하는 경우, 졸피뎀의 혈청 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절염 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 사람에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 동물시험결과 최기형성의 가능성은 나타나지 않았다.

2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물중에서 특히 제증후부위의 관절염, 뼈관절염, 뼈관절염을 유발하였다. 한편, 남포도성상충이 있는 18 세 미만의 환자에서 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 인공 돌출 또는 관절소충의 증가는 나타나지 않았다.

2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

1) 이 약은 노인 신장기능에 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

2) 역학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.

10. 과량투여시의 처치

금성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 기능적인 신독성이 보고되었다. 그러므로 일반적일 응급치치와는 별도로 필요하면 의사의 pH와 수치를 포함하여 신기능을 관찰하여 결정조치를 예행한다. 환자는 수분을 잘 유지해야 한다. 과량투여 시 이 약의 흡수를 줄이기 위해 활성탄 또는 칼슘 함유수 산제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소량의 용이 물지 지니는 것에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

3) 지사광선 및 자외선을 피하여 보관한다.

12. 기타

1) 기존의 퀴놀론계 항균제(예: 날리디옥산 및 피페미드산) 및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예: 노르플록사신 및 오픈플록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다.: 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 제증상을 지칭하는 관절의 연골소실기 발생할 수 있다.

2) 대량투여(750mg/일) 이상에 의해 결정농도가 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 직접정제에 별도표기

【포장단위】 30정/병

>> 접지 후 모습



>> 매뉴얼팩

제품명	종이규격	접지규격	인쇄
시로판정	138x350mm	35x35mm	<input type="checkbox"/> 단면 <input checked="" type="checkbox"/> 양면

양면 먹 1도

• 롤풀림방향 -> 봉인반대방향

매뉴얼 팩

스티커 / 설명서 제작업체

이주무궁화 LNB