오젝스* 정 전문
토수플록사신토실산염수화물 Ver.007

오젝스* 정

(토수플록사신토실산염수화물)

전문의약품
분류번호 : 629

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분: 토수플록사신토실산염수화물(JP) ····· 150mg
  (토수플록사신으로서 102mg)
- 기타첨가제: L-아스파르트산, 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 함수이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 폴리옥시에칠렌(105)폴리옥시프로필렌(5)글리콜, 탤크, 산화티탄, 카르나우바납, 정제수

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

※【효능 · 효과】

1. 유효균종
   포도구균, 연쇄구균, 폐렴구균, 장내구균, 대장균, 클레브시엘라, 헤모필루스 인플루엔자, 모락셀라 카타랄리스, 임균, 시트로박터, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아, 녹농균, 버크홀데리아 세파시아, 스테노트로포모나스 말토필리아, 아시네토박터, 살모넬라(티푸스균, 파라티푸스균 제외), 시겔라, 펩토연쇄구균, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이드
2. 적응증
   - 지역사회감염폐렴, 미만성 범세기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기 질환의 2차 감염
   - 중이염(만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 부비동염, 화농성타액선염
   - 치아주위조직염, 치관주위염, 악염
   - 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성 요도염
   - 세균성 이질, 감염성 장염
   - 담낭염, 담관염
   - 유선염, 외상 · 수술상처 등의 표재성 2차 감염, 낭염(농포 여드름을 포함), 종기, 큰종기, 얕은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손끝염(표저), 화농성 손 · 발톱주위염, 피하농양, 땀샘염, 응괴여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양
   - 자궁 부속기염, 자궁내 감염, 바르톨린샘염
   - 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검판선염

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

【용법 · 용량】

보통 성인 토수플록사신토실산염수화물으로서 1일 300~450mg을 2~3회에 나누어 복용한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에는 1일 600mg까지 투여할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

※【사용상의 주의사항】

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 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)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질 · 변패 · 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

제조원
SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149
자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

2005. 2. 6. 작성
※2020. 5. 21. 개정
* 등록상표
(Ver.007)

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 고령자, 신장애 환자, 고형장기이식 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건염과 건파열(특히 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.

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 가능성이 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) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험인자(예: 말판증후군 등)가 있는 환자

4. 이상반응
1) 쇽: 드물게 아나필락시 쇽 및 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감, 부종, 홍조 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), 중독성표피괴사융해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
6) 소화기계: 때때로 위 · 복부불쾌감, 구역, 구토, 설사, 묽은변, 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, 호산구증가, 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 나타나는 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 횡문근융해증이 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.
14) 대동맥류 또는 대동맥 박리: 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

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 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환(예: 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 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제에서 간질지속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다.
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 시각장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.
5) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 최초 투여한 후에는 정신질환적 반응들(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 지남력상실, 주의력장애, 불면, 악몽, 기억력장애)이 나타날 수 있다. 매우 드문 예로 우울감이나 정신병적 반응들이 자살을 생각하거나 자살 시도 같은 자해성 행동들로 발전하기도 했다. 환자가 이런 반응들을 경험한다면 이 약의 투여를 중단하고 적절한 방법을 찾아야 한다. 이 약을 정신질환자나 정신질환병력이 있는 환자에게 사용할 때는 주의해야 한다.
6) 말초신경병증 : 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 통증, 작열감, 저림, 무감각 등의 신경병증의 증상이 나타나면 비가역적인 손상을 막기 위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.
7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴, 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.
8) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강하제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제에서 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.

6. 상호작용
1) 테오필린, 아미노필린, 콜린테오필린과의 병용투여 시, 이들 약의 혈중농도를 증가시켜 소화기계 장애, 두통, 부정맥, 경련 등의 테오필린 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 전 후 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
1) 이 약은 주로 신장으로 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. 기타
동물실험(어린 개)에서 관절 이상이 보고되었다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 100정/병

〉〉 접지 후 모습

〉〉 매뉴얼팩

매뉴얼팩

제품명	종이규격	접지규격	인쇄
오젝스정	138x210mm	35x35mm	☐ 단면 ☑ 양면

스티커/설명서제작업체
㈜무궁화LNB