

광범위 화학요법제

시로판 정

(시프로플록사신염수화물)

전문의약품

분류번호 : 629

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 시프로플록사신염수화물(USP) 291mg
(시프로플록사신으로서 250mg)
- 기타첨가제 : 저자화도히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 전분글리신나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 히프로로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 디아세틸레이티드모노글리세리드, 신하이드린

[성상] 원색의 원형 필름코팅정제

[효능 · 효과]

○유효균종

대장균, 세균لا, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로토우스(인두 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도균, 박테로이드

○적응증

- 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염폐렴
- 귀 · 코 · 인후 감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성진주증성증이염 및 뼈로 전이된 만성성인염에 대한 수술 전 사용은 제외)
- 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신수신염, 복강성요로감염
- 임균성 저궁경부염 및 임균성 요도염
- 위장관감염증
- 담즙분비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 끝 · 관절의 감염증
- 산부인과적 감염증(질 감염은 제외)
- 복막염
- 맥밀란(다래기), 검판선염

이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성성인염은 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 치료하여, 증세가 사라진 후에도 최소 한 3일간 더 투여한다.

○신장에 환자

- 1) 크레아티닌 청소율 > 50mL/min: 상용량으로 투여
- 2) 30~50mL/min: 1회 250~500mg, 1일 2회 투여
- 3) <29mL/min: 18시간마다 250~500mg 투여
- 4) 혈액증후증이거나 복막증후증인 환자: 1회 250~500mg, 1일 1회 투여
- 5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

$$\text{남자: } (\text{체중(kg)} \times (10-나이)) / [72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)}]$$

여자: 0.85 × 남자에 대해 구해진 값

- 6) 중증 감염인 경우에는 중증증상에 있다라도 1회 용량을 750mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다.

증상에 따라 적절히 증강한다.

* [사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 험줄염, 험줄파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육무력증 악화를 포함한 중대한 이상반응
 - (1) 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타는 잠재와 징후로써 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
 - 험줄염 및 험줄파열 - 말초신경병증 - 중추신경계 효과
 - (2) 약간 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물을 중증 근육무력증 환자의 경우 근육이 더 심해질 수 있다. 중증 근육무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
 - (3) 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으며 개별 약물마다 험줄염 · 효과 중 다음과 같은 적응증에 대해서 치료 방법이 없거나 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 장애기의 연장을 유발하는 어깨 · 손 · 이마 · 키レス건 등의 험줄파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장에 환자, 고령장기(이상 환자)이나 코르티코스테로이드 및 병용투여 시 더 증가 한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피하여 한다. 환자는 통증, 영증, 험줄파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며 코르티코스테로이드를 사용하시는 안된다. 그리고 험줄염 또는 험줄파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼기야 한다. 험줄염과 험줄파열 특히 아킬레스건은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 그러나 이 약을 중단한 후 몇 일까지도 나타날 수 있다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근육무력증 환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증 근육무력증 환자에게 사망과 호흡 보조기が必要한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(3. 신증후群 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 항균제에 인한 험줄염, 험줄파열의 병력이 있는 환자
- 6) 티사니딘을 투여 중인 환자(영유아에서 티사니딘의 혈장 농도 증가로 저혈증, 죽임을 나타날 수 있다.)
- 7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 신장애 환자
- 2) 경혈성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질 · 변색 · 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.

첨부서면 작성(개정일자 이후) 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com)나 제조상당전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

자세한 사항은 「의약품통합정보시스템」(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 신고 · 피해구제상담 ☎ 1644-6223 / 피해구제상담 ☎ 14-3330에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



제조의뢰자

Life Science Biz.

에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 충주시 신당로 149

자세한 문의는 제품상당 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상당 전용전화(무료): 080-021-3131

제조자

코스닥상장

신일제약(주)

충청북도 충주시 앙성면 복상골길 28

작성 2021. 10. 10.

개정 2021. 9. 18.

(Ver.006)

위장관계 구역, 설사	식욕부진, 위불쾌감, 구토, 위장관 및 복부 통증, 복부 평민감, 소화불량	생명을 위협하는 치명적인 위마성 대장염 등의 협변을 수반한 대장염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 퀘침염	
간담도계 증기	간기능경이 생트레스 아미네이즈 -AST/ALT 및 ALP 증가), 빌리루빈 증기	간장애, 황달, 간염, 담즙정체성황달	간고사 (매우 드물게 생명을 위협 하는 간부전 으로 발진)
피부와 피하 조직계	발진, 가려움, 두드러기	광고민성, 수포	점상출혈, 다형출반, 결경증, 피부점막안 증후군 (스티븐스- 존슨증후군), 침제적으로 생명을 위협 하는(, 티족성 표피괴사증후 (리얼증후군), 침제적으로 생명을 위협하는), 고정적진
근골격계, 결합조직, 뼈질환	관절통, 근골격계 통증(시자통, 요통, 흉통 등)	근육통, 관절증, 근육긴장 증가 및 경련, 관절부종	급성 전신성 발진성 농포증 (AGEP)
신장과 비뇨기 계	신장애 (신기능 이상), BUN 혈청 크레이티닌 상승	급성 신부전, 혈뇨, 결경뇨, 사이질증발염 칸디다증	
일般 질환 및 투여부위 변동	구역되지 않은 통증, 불편감, 열, 무력증 (쇠약, 피로)	부종(말초, 혈관, 인대, 인두, 땀다한증)	보행장애

특정 반응, 그 유사어 및 관련 조건을 설명하기 위해 MedDRA 용어가 사용된다. AD 용어는 친군 감염 및 구균되거나 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0를 기반으로 하였다.

- 2) 국내 이상사례 보고지로의 분석·평가에 따라 다음의 이상사례를 추가한다.
 · 피부 반점증(진진, 자반성 발진)
 · 주사부위 발진, 가려움, 두드러기
 3) 대동맥류 또는 대동맥 밖리, 심장판막 엔류/부전이 발생할 수 있다. 이상 이 발견되었을 때 적절한 조치를 취해야 한다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간인 만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물은 박작(경련) 위험 증가, 두개내 암상증(가슴통증), 어려움을 및 멀립증 및 관련된 증상을 나타내거나 다른 플루로로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 복을 유발하거나 복작의 위치를 낮추었을 것으로 알려져 있다. 간질 및 종주신경계 질환(예: 경련, 저하, 경련, 뇌수, 누혈증, 코구조 변화 또는 뇌출혈증)의 위험성이 있는 환자는 종주신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로 이를 주시지자고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 간질증상의 경우가 보고되었다. 밀작이 발생하여 이 약은 중단되어야 한다. 일부 환자에게 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였을 때도 이미 종주신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위태롭게 하는 행동이 나타나기도. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 성망, 지나친 상실, 주의력 장애, 불면, 약용, 기억력 저하 등), 자살생각 및 행동 증상이나 나타나면 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서는 생명을 위협하기도 하는 위마성대장염이 보고되었다. 그러나 어떤 항균제는 투여 후에 설사하는 환자는 주의해야 한다. 클로스티로마니아(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 치명적인 원인으로 알려져 있으므로 위마성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고 환자에게는 치료제(아보주산) 특수치료제나 카제이제(경구용 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 일상상태에서의 경증에서는 청진을 저해하는 제제는 금기되어야 한다.
- 4) 이 약에 의한 광고민반응이 나타날 수 있으므로, 광고민반응을 베지하기 위해 환자는 소리로 불필요하거나 강한 핫씰이나 인공적인 자외선에: 태양 광파, 램프, 일광욕실 등에 노출시키거나 압도 해야 하며, 밀린, 발적, 가려움 등의 광고민반응이 의심되거나 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
- 5) 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에게서 갑작이 성, 지각감, 시지각증상을 유발하는 갑작히 온난증(온도증)의 대발신경 병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 직각질, 저림, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나면 투여를 즉시하기 전에 전문가와 상의해야 한다.
- 6) 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물은 종주신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계작동 능력에 장애를 일으킬 수 있다. 이는 특히 이 약을 일코 음과 함께 복용할 때 적용된다.
- 7) 이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예: Class Ia 또는 II 부정형액약, 수평화약제, 미크로리아드, 항정신병약)과 병용투여 시 또는 토르시드(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자에: QT 연장 증후군, 저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증같은 손실되지 않은 전해질 복용군 그리고 심부전, 심근경색 혹은 서맥과 같은 심장질환에서는 주의하여 투여해야 한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 기이는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있다.
- 8) 종증감염, 그림은성코스피로 포도상 구균균(임) 및 혈기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.
- 9) 이 약의 폐구균(streptococcus pneumoniae)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 고려되지 않는다.
- 10) 플루로로퀴놀론계 약물에 내성을 보이는 임균에 의해 생식기 감염이나 타다수 있다. 시프로플록시신은 내성 임균에 의한 감염임을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 1일 이후에 입상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료를 고려해야 한다.
- 11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 군에 대한 in vitro 실험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 거짓증정 결과를 나타낼 수 있다.
- 12) 이 약의 투여로 고기소 및 생명을 위협하는 간질증이 보고되었다. 식욕부진, 황달, 겉 모. 소인증, 혹은 복부의 악통과 같은 간질증의 증상이나 난장후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이전의 간질상 경력이 있는 경우 애미노-전달효소, APL, 담즙제제(황달)의 일시적인 증가가 있을 수 있다.
- 13) 드물게 소크가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 할안강, 호흡근란, 홍부이박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 14) 균육통, 무력감, 크레이틴카나이제(CCK) 수상, 혈증 및 요증 미오클로비상증을 특징으로 하는 급격한 신경 악화를 수반한 신경증(신경증상이나 난장후)을 수반하는 신경증증후군으로 유발되는 신경학적 증상이나 난장후 수 있으며 주의해야 한다. 근력악화가 나타날 수 있는데, 특히 중증 혹은 무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의해야 한다.
- 15) 기침, 흡출증, 홍부이박감 등의 증상이 이상, 호산구 증 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 나타나는 시에는 안과 의사와 즉시 상담되어야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루로로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 밤마다 불면 위함의 경미한 증기가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.
- 17) 대동맥류 또는 대동맥 밖리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 긴급 치료와 의사의 친절을 보도록 시지해 애 한다. 대동맥류 또는 대동맥 밖리가 있거나 과거 혈관염이나 기저핵 또는 대동맥류나 대동맥 밖리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 애매한 사용여부에 있어, 필요할 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.
- 18) 심장판막 엔류(부전)/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 친절을 받도록 시지해야 한다.

한. 심장판막 엔류(부전)/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없을 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계형진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 침료받아야 한다.

19) 이 약을 포함한 플루로로퀴놀론계 약물은 흰증염, 흰증파열, 균골격계장애, 정신계 장애 및 감각 이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상 반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.

20) 플루로로퀴놀론계 항균제는 경구 험피질증 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당증상을 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 혈당 또는 시민을 일본인 증중의 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에게서 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(네오필린, 메탈린, 카페인, 다크세틴, 로피니콜, 클로자민, 올란자민 등)의 혈장농도가 높아져 이를 약물의 독성이 증가할 수 있도록 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 토모필린의 이 약을 병용투여하면 토모필린의 혈증 농도를 증가시켜 토모필린의 이상반응(심장정지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 병기하여 병용투여해야 할 때에는 혈청 토모필린 농도를 검사하여 토모필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 케토프로펜과 방광에 의해 드물게 경련이나 날카로운 통증이 있으므로 병용투여 하지 않는다. 페노부이스피로펜과 같은 같은 폐널조산제 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세тиל실리실리션제) 제외의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
- 3) 알루미늄 또는 마그네슘 함유 재산과 같은 약이 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제(이온 또는 철분이 함유된 중합비타민 제제, 포스페이트, 칼슘제)에 투여하는 경우 병용투여 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 흰증증이나 혈증 토모필린 농도를 검사하여 토모필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 4) 유제품 또는 무기질 강화제(예: 우유, 요구르트, 카슈강화 오렌지주스) 와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유익하게 영향을 주지 않는다.
- 5) 이 약과 오피메리졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다. 오피메리졸은 같은 카페인과 함께 병용투여하는 경우에 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기저 감염, 나아. 원시의 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 INR의 모니터해야 한다.
- 7) 퀴눌론계 항균제는 글리페이트라이드 혹은 글리페이트리드와 같은 살포유레이제의 당뇨약과 병용투여 시 혈당 강화 작용의 강화로 심각한 저혈당증을 유발할 수도 있다.
- 8) 이 약과 시아릴스포피로의 병용 시 사이클로스포린의 혈증농도를 증가시켜 기저 혈증증(기아나)이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크로마이티드를 측정하는 것이 필요하다.
- 9) 프로네시네이드는 이 약의 흡수가 저해되어 효과를 저해하는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1~2시간 및 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 신사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유익하게 영향을 주지 않는다.
- 10) 이 약과 오피메리졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다. 오피메리졸은 같은 카페인과 함께 병용투여하는 경우에 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기저 감염과 카페인의 일부로 심각한 저혈당증을 유발할 수도 있다.
- 11) 이 약과 키르코필리드는 이 약의 흡수를 측정하여 최대 혈증농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지는 않았다.
- 12) 건강한 사람에게 투여한 입상시험에서 이 약을 투여자나 병용투여 시 토자니딘의 혈증농도가 증가하였고 최고 혈증농도(Cmax): 7배 증가, 증가 범위: 4~21배; 혈증농도(곡선면적AUC): 10배 증가, 증가 범위: 6~24배, 이로 인해 혈증증(기아나)과 혈증증과 치료제를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 혈증증이나 혈증증과 치료제를 투여하는 경우에 신중히 투여해야 한다.
- 13) 이 약은 폐니토인을 병용투여하는 환자에게서 폐니토인의 혈증농도변화(증가 및 감소)를 보고하였다. 폐니토인 주치 감소와 폐를 관찰하는 통증의 소리를 피하고, 과방의 폐니토인으로 인한 이상반응을 막기 위해 이 약과 폐니토인을 병용투여 하는 환자는 병용 투여 중 혹은 직후에 이 약을 중단하고, 폐니토인의 혈증 농도 측정을 비롯한 폐니토인 요법을 모니터링하는 것을 권장된다.
- 14) 이 약과 카페인 및 펜토필리드를 병용투여 시 카페인 및 펜토필리드의 대사를 저해하여 카페인 및 펜토필리드의 혈증 반감기(반감기시간)를 연장시킨다.
- 15) 이 약과 메트로나도스를 병용투여하면 두 약의 혈증농도는 변화되지 않는다.
- 16) 로피니콜: 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니콜을 병용투여하는 경우, 로피니콜 혈증농도(Cmax)와 곡선면적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였다. 로피니콜 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여에서는 이 두 약들의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 17) 리도카인: 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 경액 내 리도카인 청소율이 22%까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여에서는 이 두 약들의 상호작용으로 인한 혈증농도변화(증가)를 유발할 수 있다.
- 18) 이 약은 QT 간격에 부전진이나 흰증증을 일으킬 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 II 항부정맥제의 물과 함께 투여시 주의가 요구된다.
- 19) 7일간 클로자민과 이 약 250mg의 병용투여 후 클로자민과 N-desmethyl clozapine의 혈증 농도가 각각 29% 및 3% 증가하였다. 입상 조사와 이 약과의 병용투여는 가능하지 않고 최고 혈증농도(Cmax): 7배 증가, 증가 범위: 4~21배; 혈증농도곡선면적(AUC): 10배 증가, 증가 범위: 6~24배, 이로 인해 혈증증(기아나)과 혈증증과 치료제를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 혈증증이나 혈증증과 치료제를 투여하는 경우에 신중히 투여해야 한다.
- 20) 건강한 피험자에게 실내체온 50mg과 이 약 500mg의 병용투여 시 실내체온의 혈증 농도 및 AUC가 약 두배 증가하였다. 따라서 치료장치 유의성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실내체온을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 한다.
- 21) 아고멜리란: 입상시험에서, CYP450 1A2효소의 강한 억제제인 플루복사민은 아고멜리란의 대사를 저해하여 아고멜리란의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 입상자료는 없지만 아고멜리란과 병용투여시에 애미노-전달효소를 모니터링하는 것을 권장된다.
- 22) 솔피페: 이 약과 솔피페를 병용투여하는 경우, 솔피페의 혈증 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험 결과에 의거해 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연을 손상시킬 가능성을 예상하였고 최고 혈증농도(Cmax)와 곡선면적(AUC)은 각각 60%와 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 입상자료는 없지만 아고멜리란과 병용투여시에 애미노-전달효소를 모니터링하는 것을 권장된다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유율을 중단해야 한다.
8. 소아에 대한 투여
- 1) 이 약을 포함한 퀴눌론계 항균제는 몇몇 어린 동물들 중에서 특히 체중부하 부위의 관절병증, 배액증증을 유발하였다. 한편 낭포성수유증이 있는 18세 미만의 환자에게 이 약을 사용한 안전성으로 분석과, 약물과 연관된 연관성이 있는 것으로 나타났다. 아고멜리란과 병용투여시에 애미노-전달효소를 모니터링하는 것은 권장된다.
- 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈증농도가 저속될 위험성이 있고 이상반응이 발생하기 쉬우므로, 용량과 투여간격에 주의해야 한다.
- 2) 역학연구에 따르면 플루로로퀴눌론계 항균제 사용 시 2개월 이내에, 특히 고령자에게서 대동맥류 또는 대동맥 밖리 발생률이 증가하였다.
10. 고통투여시의 처리
- 급성 고통 치료에 투여하는 경우에서 때때로 가역적인 신동성(ability to tolerate)이 보여지는 경우에 애미노-전달효소를 예방한다. 그 러므로 일반적인 애미노-전달효소와는 별도로 필요하다. 모이 바나드와 산에 투여하는 경우, 혈증 농도를 줄이기 위해 일리마느 또는 칼슘 유형제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 차지된다.
11. 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.
12. 기타
- 1) 기존의 퀴눌론계 항균제(예: 날리드릭산 및 피페미드산)와 좀 더 최근에 개발된 퀴눌론계 항균제(예: 노르플록사신 및 오플로스피신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다: 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중증을 지향하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.
- 2) 대량투여(750mg/100kg 이상)에 의해 결정뇨가 나타났다는 보고가 있다.
- [저장방법] 밀폐용기, 28℃ 이하에 보관한다.
- [유효기한] 직전용기에 별도표기
- [포장단위] 30정/병