

광범위 화학요법제

시로판 정

(시프로플록사신염산수화물)

전문 의약품
분류번호 : 629

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 시프로플록사신염산수화물(USP) 291mg (시프로플록사신으로서 250mg)
- 기타첨가제: 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 옥수수 전분, 전분글리콜사나트, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 히포멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 디아세틸에이트르도노글리세리드, 신화티탄

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

○ 유효균종

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

○ 적응증

- 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염폐렴
- 귀·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성진주층성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외)
- 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우염, 복장성요로감염
- 인공성 자궁경부염 및 인공성 요도염
- 위장관감염증
- 위장분비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 골·관절의 감염증
- 신부인과적 감염증(질 감염은 제외)
- 복막염
- 누낭염, 맥립종(다래끼), 감염성염

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

【용법·용량】

○ 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250~500mg, 1일 2회 시간에 경구투여한다. 중증 복합감염의 경우에는 이 약으로서 1회 750mg, 1일 2회로 증량할 수 있다. 급성감염의 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 있다면 1회 용량을 750mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

※【사용상의 주의사항】

1. 고고

- 1) **합중염, 합병파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육무력증 악화**를 포함한 중대한 이상반응
(1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는데 징애와 징애적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
- 합중염 및 합병파열 - 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 퀵놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 아예·손·이킬레스크인 등의 합병파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장 장애 환자, 고령장기이식 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 열증, 합병파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 합중염 또는 합병파열이 아님을 확실하게 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 합중염과 합병파열(특히 이킬레스크인)은 때때로 약쪽애 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있다.
- 3) 퀵놀론계 항균제는 신경근육간 작용이 있어 중증 근육무력환자의 경우 증상이 더 심해질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀵놀론계 항균제를 복용한 중증 근육무력환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(3.3. 신경투여 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 퀵놀론계 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 퀵놀론계 항균제로 인한 합중염, 합병파열의 병력이 있는 환자
- 6) 티자니딘을 투여 중인 환자(병용투여시 티자니딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있다.)
- 7) 케토프로펜을 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다.)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 신장에 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 비스테로이드염제를 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: 발판중추근 등)가 있는 환자
- 11) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예: 감염성 심내막염 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 (때때로)	드물게	매우 드물게	알 수 없음
감염	진균성 증복감염	항생제와 관련된 대장염 (매우 드물게 치명적인 결과를 포함)		
혈액 및 림프계	호산구증가증 (혈전성 정맥염)	백혈구감소증, 빈혈, 호중구감소증, 백혈구증가증, 혈소판감소증, 혈소판증가증, 적혈구 감소, 헤모글로빈트치 감소, 과립백혈구 감소, 백혈구 용해	용혈성 빈혈, 무과립구증, 발혈구감소증 (생명을 위협하는), 글루카제 (생명을 위협하는)	INR (International normalized ratio)값 증가
내분비계				하이뇨르몬 분비이상 증후군 (SIADH)
면역계		알레르기반응, 알레르기성 부종/혈관부종	아나필락시스 반응, 아나필락시스모양반응 쇼크(생명을 위협하는), 혈청병 모양 반응	
대사와 영양계	식욕감퇴 및 음식 섭취 감소, 혈중 알칼리 포스포타제 증가	고혈당, 저혈당/고령자, 특히 신장에 환자에서 일어나기 쉬움), 리피이드 증가, 비정상적 프로테올빈 수치, 이말라제 증가		
정신계	정신운동 과민/초조	혼란, 지남력장애, 정서 불안정, 비정상적인 꿈, 우울(잠재적으로 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이름), 환각	정신병적 반응 (잠재적으로 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이름)	중독성 정신병
신경계	두통, 어지러움, 수면장애, 미각질환, 불면	감각이상 (말초 양측), 감각저하, 미각이상, 떨림, 경련 (진정제수용을 포함), 현기증, 정신착란, 발작, 졸음	편두통, 협조장애, 후각 질환, 후두지각, 후두지각 (약물투여 중단 후 기억력), 감각과민, 두개내압 상승 (가성뇌종양), 조화운동불능	말초 신경병증, 다발 신경병증
눈질환		시력장애, 색시증, 복시	시력상실	
귀와 미로 질환	이명, 청력 상실, 일과성 난청	청력상실	청력상실	
심혈관계		빈맥, 혈관확장(중조), 저혈압, 심신, 혈관염 (정성출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성)	QT 연장, 심실성 부정맥, torsades de pointes* (torsades de pointes)	
호흡기계		호흡관련(천식)증상 포함, 후두부종		

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 판매상을 통해 교환하여 드립니다.
 • 첨부서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전화번호를 통하여 확인하실 수 있습니다.
 • 본 의약품의 사용에 앞서 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
 • 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
 • 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(neadrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
 • 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원 의약품 부작용 신고·피해구제상담 ☎1644-6223 / 피해구제상담 ☎14-3330에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

자세한 문은의 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
 제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

