

명문

오플록사신 정 100밀리그람

Brand of Ofloxacin

분류번호 : 629

【원료약품 및 그 분량】

1정(205.1mg) 중
오플록사신(USP) 100밀리그람

【성상】

백색·담황색의 필름코팅정

【효능·효과】

- 유효균종
 - 포도구균, 황농연쇄구균, 옹혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 폐도연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라속, 페렴간균, 엔테로박터, 세리티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아나에로박터, 킴필로박터, 나균
- 적응증
 - 모양염, 충기, 큰충기, 압은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손발열(표), 피하농양, 땀샘염, 접촉성 여드름, 감염성 족종, 항문주위농양, 유선염, 외상, 열상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
 - 인후두염, 중이염, 부비동염, 편도염
 - 급성기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염성), 만성호흡기질환의 2차감염, 미생상범세기관지염, 폐렴
 - 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염
 - 담낭염, 담관염
 - 세균성 이질, 장염
 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 비르틀린생염
 - 냉거품열, 대장균, 누농염, 겸편선염, 각막궤양
 - 한센병의 병용요법

【용법·용량】

- 보통 성인 오플록사신으로서 300~600mg을 1일 2~3회 분할 복용한다.
 - 한센병의 경우에는 이 약으로서 400~600mg을 1일 2~3회 분할 복용한다. 원칙적으로 다른 항한센병약과 병용한다.
- 연형, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
레보플록사신 등의 퀵론제 항균제에 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장 을 유발하는 아메. 소. 아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그 리고 건염 또는 건파열이 아픔을 확실하 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투 여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 퀵론제 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 및 퀵론제 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
 - 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
 - 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 5) 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(혈당변동이 나타날 수 있다.)
 - 6) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증 신장애 환자
 - 2) 고령자
 - 3) 정신질환자 또는 정신질환병력이 있는 환자
 - 4) 간장애 환자
4. 이상반응
 - 1) 속: 드물게 아나필락시스 속 및 아나필락시스양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압감하, 호흡곤란, 흉부압박감, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응: 때때로 발진, 가려움 드물게 발적, 부종, 발열, 열감 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적 절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.
 - 3) 신장: 혈뇨, 드물게 급성신부전, 신결석, 간질성신염, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
 - 4) 간장: 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP, γGTP, 총 빌리루빈 상승, 매우 드물게 담즙정체황달이 나 타날 수 있다. 유사인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 5) 소화기계: 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있 으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나면 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 구역, 구토, 위· 복부불쾌감, 설사, 경련, 식욕부진, 위복부통, 소화불량 드물게 흉통, 구 갈, 미각이상, 구내염, 혀염, 복부팽만감, 변비, 연하곤란, 위장관출혈, 구강점막통, 장전공 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 6) 혈액계: 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿값 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 빈혈 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 투여를 중지한다. 또 약물과 의 인과관계는 불명확하나 드물게 무과립구증, 혈전성세판혈증자색변반, 점상·반상출혈, 프로트롬빈시간 연장, 기억적 글수기능억제, 림프구 감소, 호중구 감소, ESR 증가 등이 보고되었다.
 - 7) 정신신경계: 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 미각, 시각이상(복시, 무시, 안구진탕증), 청각 이상(이명, 청력감소), 환각, 졸음 신경과민, 수면장애, 혼용, 불안, 우울, 초조, 다행증, 착란, 발작, 악몽, 지각이 상, 기억적 후각. 평형감각장애, 운동실조, 실어증, 무중감 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 피부: 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군, 증독성표피괴괴사용해리열증후군)가 나타날 수 있으 로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 9) 근골격계: 드물게 관절통, 근육통, 근력약화, 근염 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, OFK 상승, 혈중 및 오중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 10) 호흡기계: 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지 경련, 알레르기성 폐렴, 코피, 협착을 등이 보고 되었으며 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부쓰임 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

- 11) 순환기계: 드물게 뇌혈전, 폐부종, 빈맥, 고·저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환계허탈이 보고되었다.
- 12) 비노생식기계: 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 오저류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 저장뇨, 뇨노, 당뇨, 단백뇨, 알카리뇨, 질염, 질칸디다, 질분비물증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경련, 여성생식기의 발진, 통증, 자궁 및 자궁경관 등이 보고되었다.
- 13) 기타
 - (1) 다른 퀵론제 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타난다는 보고가 있다(고령자, 특히 신장애 환자에서 일어나기 쉽다).
 - (2) 사지통, 드물게 관절감, 발열이 나타나는 경우가 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 이 약에 의한 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들 면 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지) 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발 생할 시 투여를 중단해야 한다.
 - 3) 중추신경계 질환에: 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중의 위험요인이 있는 환 자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시켜야 한다.
 - 4) 장기치료 시에는 정기적으로 간기능검사, 신기능검사, 혈액검사 등을 실시한다.
 - 5) 투여 중 충분한 수분을 섭취하여 고농도의 요산성을 방지한다.
 - 6) 이 약은 아지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업이나 자동차, 기계 등 을 작동할 시에는 주의한다.
6. 상호작용
 - 1) 펜바텐 등의 펜비초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 중추신경자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백질결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증강시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절 한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
 - 3) 이 약은 시토크롬 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다.
 - 4) 이 약과 테오필린과는 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀵론제 항균제에서는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈청농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
 - 5) 다른 퀵론제 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여 시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당장애가 보고된바 있다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
 - 6) 다른 퀵론제 항균제에서 시메티딘이 퀵론제 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있다.
 - 7) 다른 퀵론제 항균제에서 프로베네시드는 퀵론제 항균제의 분 배비를 저해하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있다.
 - 8) 다른 퀵론제 항균제에서 사이클로스포린의 병용투여 시 사이클로스포린의 혈청 농도가 상승한다는 보고가 있다.
 - 9) 이 약과 혈압감하제의 병용투여 시 갑작스런 혈압감하가 나타날 수 있다. 혈압감하제 또는 바르비류레이트 마 취제와 병용 시에는 심할관계 기능을 모니터링하여야 한다.
 - 10) 이 약은 식사와 상관없이 투여할 수 있다.
 - 11) 수크랄레이트, 알루미나 또는 마그네슘 함유 제산제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유 된 종합비타민제제와의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(단, 경구제에 한함).
 - 12) 이 약은 디아노신과의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 두 약 사이에는 2시간 이상의 두시간격을 둔다(단, 경구제에 한함).
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 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(어린 개, 어린 랫드에서) 간질이상을 유발하였다.
 - 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
 - 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈청농도가 지속될 위험이 있 고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
10. 임신성기치에의 영향
 - 이 약의 투여기간 중 아편이나 모르핀에 대한 소변검사항 위양성반응이 나타날 수 있다.
11. 과량투여시의 처치
 - 과량투여 시에는 거의 없으나, 사고로 이 약 주사제 3g을 과량투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 얼굴의 화끈거림, 얼굴의 부종과 마비감, 발음 부정확, 중독도 방향감각상실 등의 이상반응이 보고되었으나, 투여 중 지 후 1시간 안에 어지러움 증상을 제외하고는 모두 사라졌다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의깊게 관찰을 하며 충분한 수분을 공급한다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석으로 완전히 제거되지 않는다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【저장방법】 냉냉암소, 밀폐용기

【사용기간】 제조일로부터 3년

【포장단위】 자사포장단위

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무로전화서비스)



제조의뢰 · 판매자

명문제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 상신리 901-1
www.mmmpharm.co.kr

〈설명서작성년월 : 02. 01.〉
〈설명서개정년월 : 08. 01.〉
〈M04〉



제조사

대원제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 상신리 903-1