



SINCE 1945

씨프러스정 250mg

(염산 시프로플록사신)

퀴놀론계 광범위 항균제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -
염산시프로플록사신 (U.S.P.) 291mg
(시프로플록사신으로 250mg)

【성 상】
흰색-미황색의 원형체표정

【약 리 기 진】

- 작용기전
세균의 DNA합성에 꼭 필요한 DNA gyrase를 억제하는 독특한 작용기전으로 살균효과를 발휘합니다.
- 광범위한 항균 스펙트럼
G(-)간균, G(+)균을 포함해서 광범위한 작용 스펙트럼을 나타냅니다.
- 각종 내성균에 우수한 항균효과
특정한 작용기전 때문에 메치실린 내성 포도균(MRSA), 겐타마이신 내성균, Cephem 내성균 등 각종 내성균에도 항균 활성을 나타냅니다.
- 편리한 용법: 경구 투여시 신속히 흡수되어 높은 혈중농도를 유지하므로 1일 2회 투여로 충분한 치료효과를 발휘합니다.
- 우수한 임상효과
호흡기, 피부, 연조직을 포함한 전신 장기로의 침투력이 뛰어나고 요충 살생형 농도가 MIC를 초과하므로 비뇨기, 호흡기, 중추신경계, 위장관계, 이비인후과, 피부과, 산부인과 영역의 감염증에 대해 우수한 치료율을 보입니다.
- 신속한 효과: 화상 발현이 빨라서 일반 감염증의 치료 기간을 단축시켜 줍니다.
- 안전성 면에서도 우수
부작용 발현율이 낮습니다. (1136명을 대상으로 실시한 임상 결과 77명(6.8%)만이 경미한 부작용을 나타냈습니다.)

【효능 · 효과】

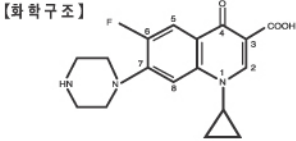
- 유균증
대상균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 니이 세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 코리네박테리움, 박테로이드, 클로스트리듐
- 적응증
- 호흡기감염증
- 귀 · 코 · 인두감염 · 구강 · 치아 · 턱의 감염증
- 신장 · 요로감염증
- 입창을 포함한 성기감염증
- 위장관감염증
- 담즙분비관의 감염증
- 피부 및 연조직의 감염과 상처
- 골 · 관절의 감염증
- 산부인과적 감염증
- 패혈증, 복막염
- 인과적 감염증

【용법 · 용량】

- 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250~500 mg, 1일 2회 식간에 경구투여합니다. 중증 복잡감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있습니다. 급성감염인 경우에는 보통 5~10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여합니다.
- 신장장애 환자분
1) 크레아티닌 청소율 > 50 mL/min : 상용량으로 투여
2) 30~50 mL/mn : 1회 250~500 mg, 1일 2회 투여
3) 5~29mL/min : 18시간마다 250~500 mg 투여
4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자분 : 1일 1회 250~500 mg, 1일 1회 투석 후 투여
5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있습니다.
남자 : {체중(kg) × (140-나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}
여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
6) 중증 감염인 경우에는 중증신장장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 합니다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자분 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장기간의 연장을 유발하는 아가 · 세 · 이질라센균 등의 감염증이 보고되었습니다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자이거나 스타로이드와 병용 시 더 증가 합니다. 환자분이 동증, 열증, 간과열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다. 그리고 간열 또는 간과열이 아열을 확실한 진단 받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 합니다. 간과열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있습니다.
- 다음 환자분은 투여하지 마십시오.
 - 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자분
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년
 - 간질 환자분
 - 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 간열, 간과열의 병력이 있는 환자분
 - 티자나딘을 투여 중인 환자분(병용투여 시 티자나딘의 혈장 농도 증가로 저혈압, 졸음이 나타날 수 있습니다.)
 - 케토프로펜을 투여 중인 환자분(경련의 위험이 있습니다.)
- 다음 환자분은 신중히 투여하십시오.
 - 중증 신장에 환자분
 - 경련성 질환의 병력이 있는 환자분(경련의 위험이 있습니다.)
 - 고령자
 - 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자분(경련의 위험이 있습니다.)
 - 정맥계에 손상이 있는 환자분
 - 중증근무력증 환자분(중상이 더 심해질 수 있습니다.)
 - 테오필린을 투여 중인 환자분
 - 글루코코르티코이드(글루코코르티코이드) 결합 환자분(드물게 용혈반응이 나타날 수 있습니다.)
 - 헤파텐, 플루르비프로판과 같은 페닐조신계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자분(경련의 위험이 있습니다.)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 알약입자, 호흡곤란, 흉부부담감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 과민반응 : 발진, 발적, 가려움, 부종, 발열, 혈청병형 반응 등의 과민반응이나 수포, 흉만 등을 동반한 과민반응이 나타나면 투여를 중단합니다.
 - 피부 : 드물게 점상 출혈, 다형홍반, 결절홍반, 고정약진과, 생명을 위협할 수 있는 정도의 피부열악반응후군(스티븐스-존슨증후군)과, 중증표피괴사증후군(괴열증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 비뇨생식기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 신기능 이상, 드물게 급성신부전, 질염, 가려움, 뇨도, 결석증, 사지절골골염 등이 나타나는 경우가 있습니다.
 - 간장 : 때때로 간기능검사(ALT/AST 및 ALP 상승, 빌리루빈혈증), 드물게 황달, 담즙정체성황달, 간염, 간괴사(매우 드물게 생명을 위협하는 간 기능부전으로 진행) 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 혈액계 : 무과립구증, 백혈구감소증(매우 드물게 생명을 위협하는)이 나타나는 경우가 있습니다. 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 백혈구 증가, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 빈혈, 파혈백혈구 감소, 백혈구 병해, 프로트롬빈치 병변, 지혈소관증, 고혈 소관증(혈소판 증가), 용혈성 빈혈, 점상출혈(점상피부출혈), 골수억제(생명을 위협하는)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위장성대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 때때로 식욕부진, 설사, 위궤양, 구역, 구토, 복통, 복부팽만, 소화불량, 드물게 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 혈장염 등이 나타날 수 있습니다.
 - 때때로 두통, 어지러움, 불면, 초조, 정신착란, 드물게 허의 마비감, 졸음, 떨림, 시력장애, 환각, 발한, 감각이상(말초 양극마비), 동인, 혼동(어음), 우울, 떨림, 경련, 감각저하, 다형성, 복통이상, 중증성 정신병, 두개내압상승, 조화운동불능, 갈라근위경증, 단일수족 마비 등이 나타날 수 있습니다. 발작, 수면장애가 나타날 수 있습니다.
 - 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 때때로 관절통, 드물게 관절부종, 근육력증, 간염(주로 0렐레스간염), 부분 또는 전체 간과열(주로 0렐레스간 과열) 등이 나타날 수 있습니다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의합니다.



- 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다. 드물게 유두부종 등이 나타날 수 있습니다.
- 전신 : 때때로 진균 중독감염, 칸디다증, 무력증(식욕, 피로), 드물게 동통, 시지통, 배통, 흉통, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
- 감각기관 : 때때로 미각변질, 드물게 이명, 일과성 난청, 시각이상, 복시, 색시증, 미각상실, 후각이상, 무후각증(약물투여 중단후 가역적) 등이 나타날 수 있습니다.
- 대사·이산 : 드물게 부종(말초, 원관, 인관, 인두), 고혈당증, 이당리제 증가, 리피아제 증가 등이 나타날 수 있습니다. 다른 퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상(고령자, 특히 신장에 환자분에게서 일어나기 쉽습니다.) 나타난다는 보고가 있으므로 주의합니다.
- 순환기계 : 때때로 (혈전성) 정맥염, 드물게 빈맥, 편두통, 실신, 혈관확장(홍조), 저혈압, 혈관염(점상출혈, 출혈수포, 구진, 가피형성) 등이 나타날 수 있습니다.
- 이 약의 정맥주사로 국소 정맥주사투여의 반응이 보고되었습니다. 이 반응은 주입시간이 30분 이하일 경우 더 빈번합니다. 주입 완료후 신속히 해소 되는 국소반응으로 나타났으며, 반응이 재발하거나 악화되지 않는 한 추가적인 정맥주사는 금기가 아닙니다(단, 주사제에 한합니다).

5. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발전 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 간질 및 중추신경계 질환에 : 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌염류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌출혈이 있는 환자분에서 중추신경계 이상 반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 합니다. 일부 환자분에게서 이 약을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신장애가 악화되어 스스로를 위해돌게 하는 행동이 나타났습니다. 이러한 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받아야 합니다.
- 이 약을 포함한 거의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위장성대장염이 보고되었습니다. 그러므로 어떤 항균제도 투여 후에 발생하는 환자분은 주의하여야 합니다. 클로스트리듐 디피코설(Clostridium diffole)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위 막성대 장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자분에게는 지체없이 보조수단 즉 특수치료로 처치(예를 들면 경구용 반코마이신 등)를 실시 하여야 합니다. 이런 임상상태에서는 정제를 지체하는 제제는 금기하여야 합니다.
- 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자분은 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양선인 헬고, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생하면 시 투여를 중단해야 합니다.
- 약물을 처방대로 정확히 복용했을 때에도 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 받을 정도로 반응속도에 영향을 줄 수 있습니다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용됩니다.
- 주사제에 함유된 염화나트륨의 정맥 투여 : 나트륨 투여가 임상적인 문제가 될 수 있는 환자분들(심부전, 신부전, 신증후군 등)에 대한 추가적인 나트륨의 투여는 신중히 고려해야 합니다(단, 주사제에 한합니다).

6. 상호 작용

- 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 다소 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메페진, 카페인, 돌록세틴, 클로자핀 등)의 혈장농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 합니다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장지, 신장장애, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으므로 이 약 투여 전 2시간 및 투여 후 6시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직합니다(이 제한은 H2 길항제에는 적용되지 않습니다.)(단, 경구용 제제에 한합니다).
- 제제종은 투가질 강화효소에 : 우유, 요구르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직합니다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않습니다(단, 경구용 제제에 한합니다).
- 이 약과 아미노글리코사이드를 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소합니다.
- 이 약은 피과린과 같은 경구 항응고제와 단백결합약물에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 중간까지 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타나는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요합니다.
- 퀴놀론계 항균제는 당뇨병약인 글리벤크라이드와 병용투여 시 심각한 저혈당증을 유발하기도 합니다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요합니다.
- 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈중농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자분들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요합니다.
- 프로베나이드는 이 약의 관 배변을 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과는 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 이 약의 병용투여로 메토크세이트의 신세노와 이동이 억제되어 메토크세이트의 혈중농도가 증가될 수 있습니다. 이로 인해 메토크세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있습니다. 그러므로 메토크세이트 치료를 받고 있는 환자분에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 합니다.
- 메트로글로리미드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킵니다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률에 영향을 주지는 않습니다(단, 경구용 제제에 한함).
- 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자나딘과 병용투여 시, 티자나딘의 혈장농도가 증가하였고(최고혈장농도(Cmax) : 7배 증가, 증가범위: 4~2배 ; 혈중농도곡선면적(AUC) : 10배 증가, 증가범위: 6~2배), 이로 인해 혈압강화효과와 진정효과를 유발할 수 있습니다. 따라서 이 약과 티자나딘을 함께 병용투여하지 않습니다.
- 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자분에게서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었습니다.
- 이 약과 카페인을 병용투여 시 카페인의 대사를 저해하여 카페인의 혈중 반감기를 연장시킵니다.
- 이 약과 메트로니다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변화되지 않는습니다.
- 로피니돌 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니돌을 병용투여하는 경우, 로피니돌의 혈중최대농도(Cmax)와 곡선 하면적(AUC)은 각각 60%와 84%증가하였습니다. 로피니돌 투여에 대한 내용은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있습니다.
- 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 청소율이 22%까지 감소하였습니다. 리도카인 투여에 대한 내용은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서는 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성이 완전히 배제할 수는 없었습니다. 사람에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단합니다..

8. 소아에 대한 투여

- 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절염증, 뼈연골증을 유발하였습니다. 한편, 뇨포성염증이 있는 18세 미만의 환자분에게 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절손상의 증거는 나타나지 않았습니다.
- 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

- 이 약은 노인 신장장애에 노출되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.

10. 과용투여시의 조치

급성 과용 경구투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독상이 보고되었습니다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 신기능을 관찰하고 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유제제를 투여합니다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소용(10% 미만)이 제거됩니다.

11. 적응상의 주의

- 이 약은 소량의 음료와 함께 동맥로 복용하며, 분쇄하거나 분할하지 않습니다. 증폭에 복용하면 약물의 흡수가 더 신속합니다(단, 서방형 정제에 한함).
- 주사액은 빛에 민감하기 때문에 사용 직전에 병포장을 뜯어야 합니다. 일광하에서 효과는 3일간 보장됩니다(단, 주사제에 한합니다).
- 이 약은 생리염 및 주사액, 링거액, 유산화링거액, 9% 및 10% 포도당 주사액, 10% 과당, 0.225% NaCl 또는 0.45% NaCl 함유 5% 포도당 주사액과 배합가능합니다. 이 약을 배합가능하고 혼합하는 경우 마실물의 오염이나 광반응이 나타나는 것을 막기 위하여 혼합 후 즉시 투여해야하지만(단, 주사제에 한합니다).
- 다른 약제(약물)와 배합가능성이 확인되지 않은 경우 주사액은 항상 별도로 투여해야 합니다. 배합결과는 육안으로 확인할 수 있는 현상은 혈전형성, 색갈 변화, 부영가 되는 것임(단, 주사제에 한합니다).
- 이 약의 pH(3.9~4.5)에서 물리적 또는 화학적으로 불안정한 약제(예, 페니실린계 약물, 페파라민), 특히 알칼리성 pH로 조정된 액과 혼합할 때 배합불가능성이 나타납니다(단, 주사제에 한합니다).

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.
- 직사광선 및 자외선을 피하여 보관합니다.
- 저온에서 침전이 발생되나 실온에서 다시 녹습니다. 그러므로 주사액을 냉장고에 보관하지 않습니다(단, 주사제에 한합니다).

13. 기타

- 기존의 퀴놀론계 항균제 : 날라독스신 및 피페리딘산)및 좀 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제(예 : 노플록사신 및 오픈록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났습니다. : 신장 손상, 인두 손상, 미성숙 동물에서 체중을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있습니다.
- 대량투여(750 mg/회 이상)에 의해 결정증이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장 방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)하십시오.

【포장 단위】 10, 30, 50, 100정

【사용 기한】 제조일로부터 36개월입니다.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변태등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부 고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구워지를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.
- 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9



경기도 화성시 향남읍 상신리 906-10

설명서 작성년월일 : 1993.10.13
설명서 개정년월일 : 2008.04.18
제품의 사용기한은 외부용기에 표기

- 이 책부분서 개정년월일 후 변경된 내용은 대용 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인 할 수 있습니다.