

분류번호
전문의약품 629

메가시플록성(시프로플록사신염산염수화물)

메가시플록성

 【별도약품 및 분량】 1정 중 · 유효성분 : 시프로플록사신염산염수화물(USP) …………… 291mg(시프로플록사신으로서 250mg) · 첨가제(종류유래) : 유당수화물(소, 우유) · 기타첨가제 : 신하이드린, 스테아리산이그네스, 옥수수전분, 진분과리콜산나트륨, 폴리비닐피롤리돈6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 하이드로멜로스	
--	--

 【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제 【효능·효과】 ○ 오목균증 대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세레티아, 프로테우스인들 양성 및 음성, 슈도모나스, 나이스테리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 박테로이드 ○ 척추증 — 급성 기간치료를 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염병 — 가·코·인후감염인두염, 만도선염, 후두염, 외이염, 만성신주충성증이며 및 백로 전이인 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외 — 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우신염, 복직성요로감염 — 담낭염비광의 감염증 — 신부인과적 감염증질 감염증의 제외 — 폐렴 — 폐렴 및 연조직의 감염과 상처 — 녹내장, 맥동질환(레게, 겸편선염) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비비염증, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균상악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.	 — 위장관감염증 — 골·관절의 감염증 — 눈감염, 맥동질환(레게, 겸편선염) — 녹내장, 맥동질환(레게, 겸편선염)
--	--

 【용법·용량】 (성제) ○ 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 식간에 경구 투여한다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약으로서 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있다. ○ 신장감염인 경우에는 보통 5 ~ 10일간 치료하며, 중세차 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다. ○ 신장에 환자 1) 크레아티닌 청소율 > 50 mL/min : 상용량으로 투여 2) 30 ~ 50 mL/min : 1회 250 ~ 500 mg, 1일 2회 투여 3) 5 ~ 29 mL/min : 18시간마다 250 ~ 500 mg 투여 4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환자 : 1회 250 ~ 500 mg, 1일 1회 투석 후 투여 5) 할청크레아티닌값 있고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다. 남자 : [체중(kg) × (140-나이)] / [72 × 할청크레아티닌(mg/dL)] 여자 : 0.85 × 남자에 대해 계산 값 6) 중증 감염인 경우에는 중증신장장애가 있더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할 수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다. 중증에 따라 적절한 감감한다.	
---	--

 【사용상의 주의사항】 1. 경고 1) 항졸연, 항콜리페일, 일초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육무력증 약화를 포함한 중대한 이상반응 (1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 징후적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다. — 항졸연 및 항콜리페일 — 일초신경병증 — 중추신경계 효과 (2) 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타나면 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증 근육무력증 환자의 경우 근육마비 더 심해질 수 있다. 중증 근육무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다. (3) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약성분보다 허가된 효능·효과 중 다음과 같은 증상증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다. — 급성세균성부비비염증(Acute bacterial rhinosinuitis) — 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 장애기간의 연장을 유발하는 어거·손·아킬레스건 등의 힘줄파괴가 보고되었다. 시편후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장에 환자, 고혈압(가시 환자)이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염증, 항콜리페일을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 힘줄염 또는 항콜리페일이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 힘줄염과 항콜리페일(특히 아킬레스건)은 때때로 양쪽이 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 일까지도 나타날 수 있다. 3) 퀴놀론계 항균제는 신장근육자간 작용이 있어 중증 근육무력증환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증 근육무력 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다(3, 3신증후* 참조).	
--	--

 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 갑부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 소아 및 청소년 미만의 성장 중인 청소년 4) 간부 환자 5) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 힘줄염, 항콜리페일의 병력이 있는 환자 6) 티자나딘을 투여 중인 환자(병용투여시 티자나딘의 혈장 농도 증가로 지혈할, 졸음이 나타날 수 있다)	
 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 이중 신장에 환자 2) 고령자 3) 장액계에 손상이 있는 환자 4) 중증 뇌혈관경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다) 5) 당뇨병에 투여 중인 환자 6) 중증근근육무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다) 7) 데오팔란을 투여 중인 환자 8) 글루코사이드-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(드물게 용혈반응이 나타날 수 있다) 9) 편두박, 플루로비프렌과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제를 투여 중인 환자(경련의 위험이 있다) 10) 대동맥류 또는 대동맥 벽리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 벽리의 과거력이 있는 환자. 대동맥류 또는 대동맥 벽리의 가족력이거나 위험 인자 (예, 말관주증 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 < 1/100), 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	흔하지 않게(때때로)	드물게	매우 드물게	알 수 없음
감염	진균성 중독감염	항생제와 관련된 대장염	항생제와 관련된 대장염 (매우 드물게 치명적인 결과를 포함)		
혈액 및 림프계	호산구증가증, (혈전성) 정맥염	백혈구감소증, 빈혈, 호중구감소증, 백혈구감기능, 혈소판감소증, 혈소판증가증, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 골수백혈구 감소, 백혈구 용해	용혈성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증 (생명을 위협하는) 골수억제(생명을 위협하는)		INR(International normalized ratio) 값 증가
내분비계					형아노호르몬 분비이상 증후군(SNADH)
면역계			아나필락시스반응, 아나필락시스도양반응 쇼크(생명을 위협하는), 혈형불모양 반응		
대사의 영양기	식욕감퇴 및 음식 섭취 감소, 혈중 알칼리 포스파타제 증가	고혈당, 저혈당 (고령자, 특히 신장에 환자에서 일어나기 쉬움), 리파아제 증가, 비정상적 프로테올리나 수치, 이질체증 증가			
정신계	정신운동 과민/초조	혼란, 자만력증, 정서 불안정, 비정상적인 꿈, 우울감(정신적으로) 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이룸), 환각	정신병적 반응(정체적으로) 자살생각, 자살 시도 혹은 자살과 같은 자해 행동에 이룸)		중독성 정신병
신경계	두통, 어지러움, 수면장애, 마비질환, 발열	감각이상(말초 양측마비), 감각자해, 미각상실, 말림, 경련(간질자속을 포함), 한기증, 신장파란, 발작, 졸음	편두박, 협조장애, 후각 질환, 후두자증 (악물투여 중단 후 기억력), 감각과민, 두개내압 상승(가성뇌압증), 초조한증후군		말초 신경병증, 다발신경병증
눈질환		시력장애, 책사증, 복시			
귀와 미로질환		이명, 청력 소실, 알라성 난청	청력소실		
심혈관계		빈맥, 혈관확장(중증), 저혈압, 실신, 혈관염 (정상을 침, 출혈수포, 구진, 가비형상)		QT 연장, 심실성 부정맥, 토로사드 드 포인트*torsades de pointes)	
호흡기계		호흡곤란(신증상 포함), 후두부종			
위장관계	구역, 설사	식욕부진, 위통배탈, 구토, 위장관 및 복부부종, 복부팽만감, 소화불량	성명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병을 수반한 대장염, 구내염, 구강 칸디다증, 위장관 칸디다증, 해장염		
근관도계		간기능검사이상 (트랜스아미네아제-AST/ALT) 및 ALP 증가*, 빌리루빈 증가	간장애, 황달, 간염, 담즙정체성황열	간괴사 (매우 드물게 생명을 위협하는 간부전으로 발전)	
피부와 피하조직계		발진, 가려움, 두드러기	광과민성, 수포		급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)
근골격계, 결합조직, 뼈질환		관절염, 근골격계 통증 (사지통, 요통, 흉통 등)	근육통, 관절염, 근육긴장 증가 및 경련, 관절염 부종		
신장과 뇨노기계		신장장애(신기능 이상), BUN, 혈청크레아티닌 상승	급성 신부전, 혈소, 결장증, 사이질결막염, 혈관디스증		
일반 질환 및 투여부위 반응		규정되지 않은 통증, 불면감, 열, 무력감(신약, 피로)	부종(말초, 혈관, 인면, 인두), 땀(다한증)		보통장애

특정 반응, 그 유사어 및 관련 조건을 설명하기 위해 MedDRA 용어가 사용되었다. ADR 용어는 간염 감염 및 규명되지 않은 통증을 제외하고 MedDRA version 14.0을 기반으로 하였다.
* 국내 임상성에 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상사태를 추가한다.
(1) 피부 : 반점주진 발진, 자반성 발진
(2) 주사부위 : 발진, 가려움, 두드러기

- 3) 대동맥류 또는 대동맥 벽리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발전 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌증), 어지러움 및 팔림과 관련이 있다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환에, 경련, 역치 지향, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 주의성이 위험성을 상충하고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 간질자속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였을에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우물증 또는 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위협하게 하는 행동이 나타났다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 환시증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 성망, 자만력 상실, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살생각 및 행동 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 3) 이 약을 포함한 가의 대부분은 항균제에서 중증에서 생명을 위협하기도 하는 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제로 투여 후에 실시하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리디움 디피콜(Clostridium difficile)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로, 위막성대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보조수단 ± 특수치료로 치해야, 경구용 반코마이신 등을 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 정 연동을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
 - 4) 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으므로, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선에, 태양광선 램프, 일광욕실 등에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진, 발적, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
 - 5) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에게서 감각이상, 지각장애, 지각장애를 유발하는 장기간 혹은 잔여운동장애의 다발신경병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 저열감, 저열, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나면 투여를 지속하기 전에 전문가와 상의해야 한다.
 - 6) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계적 능력에 장애를 일으킬 수 있다. 이는 특히 이 약을 일과로와 함께 복용할 때 적용된다.
 - 7) 이 약은 QT 연장 시제와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 II 항부정맥약을, 삼환계 항우울제, 마크로라이드, 항정산병약과 병용투여 시 또는 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자)에, QT 연장 증후군, 저칼륨혈증 및 제이코네스혈증같은 조절되지 않는 전해질 불균형 그리고 심부전, 심근경색 혹은 사해와 같은 심장질환)에서는 주의하여 투여해야 한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있다.
 - 8) 중증중금, 2-할로승금(주로 토로사드 구균감염) 및 할가승 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.
 - 9) 이 약의 폐구균(Streptococcus pneumoniae)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐균 치료시 권고되지 않는다.
 - 10) 플루오르퀴놀론 약물에 내성을 보이는 균에 의해 생식기 감염이 나타날 수 있다. 시프로플록사신 내성 균균에 의한 감염염을 배제할 수 없다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상의 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료로 고려해야 한다.
 - 11) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 거짓 음성 결과를 나타낼 수 있다.
 - 12) 이 약의 투여로 간괴사 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕부진, 황달, 검은 노, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이 중의 간괴사 경험에 있는 경우 이미노전달소, ALP, 담즙중체황량의 일시적인 증가기 있을 수 있다.
 - 13) 드물게 쇼크나 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈관과민, 호중핵단, 흉부암박강 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 14) 근육통, 근육경, 크레아티닌(가제) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능 약화를 수반한 혈관운동병증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육약화 가 나타날 수 있는데, 특히 중증근근육무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
 - 15) 가열, 호중핵단, 흉부자신 마성, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬계 투여 등의 적절한 처치를 한다.
 - 16) 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 거짓 음성 결과를 나타낼 수 있다.
 - 17) 이 약의 투여로 간괴사 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕부진, 황달, 검은 노, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이 중의 간괴사 경험에 있는 경우 이미노전달소, ALP, 담즙중체황량의 일시적인 증가기 있을 수 있다.
 - 18) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 혈중량, 혈중알부민, 근육결장 장애, 환자제 장애 및 감각이상과 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.
 - 19) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의깊게 모니터링해야 한다. 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.

- 성소작용
 - 1) 이 약은 시트크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시트크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메페탄딘, 카페인, 톨루세민, 로피나를, 클로지민, 올란잔진 등)의 혈중농도가 높아지거나 이들의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장정지, 신장질환, 간질성대, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 함께 투여하게 병용투여해야 할 때에는 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 2) 케토코나졸과 병용에 의해 드물게 경음이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 편두박, 플루로비프렌과 같은 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경음을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(세탈루라살산 제제)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
 - 3) 알부미ンは 또는 이그나승 제산제와 같은 약이든 자체, 혈분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 어떤 또는 혈분이 함유된 혼합비타민제제, 포스파티드 결합제, 세펜라, 탄산칼슘, 수크릴레이트, 항레트로바이러스제, 다노산과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 후 4시간 뒤 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 제제는 H2 결합제에는 사용되지 않는다).
 - 4) 유제형 또는 구기질 감충음으로, 우유, 요구르트, 칼슘강화 요변자우유와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사 이 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유익하게 영향을 주지 않는다.
 - 5) 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 C_{max}와 AUC가 약간 감소한다.
 - 6) 와페라이드 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 가제 감염, 내약, 환자의 알약적 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 INR를 모니터링해야 한다.
 - 7) 퀴놀론계 항균제는 글리벤클라이드 혹은 글리베폰라이드(가)의 당노약과 병용투여 시 혈당 강하 작용의 강도가 신장한 저혈당증을 유발하기도 한다.
 - 8) 이 약과 시아솔로소포린의 병용 시 시아솔로소포린의 혈중농도를 증가시키고, 할청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 (주주 2회) 할청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
 - 9) 프로메타시드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
 - 10) 이 약의 병용투여로 메트토크세이트의 신세노과 이종이 억제되어 메트토크세이트의 혈중농도가 증가할 수 있다. 이에 인해 메트토크세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메트토크세이트의 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰해야 한다.
 - 11) 메트포르미니드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈중농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용률이 영향을 주지는 않는다.
 - 12) 건강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자나딘의 혈당농도가 증가하였고(최고혈당농도(C_{max})) 7배 증가, 증가범위: 4 ~ 21배; 혈중농도곡선면적(AUC): 10배 증가, 증가범위: 6 ~ 24배), 이산 인해 혈당강화효과와 전정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티자나딘을 함께 병용투여하지 않는다.
 - 13) 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈중농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다. 페니토인 수치 감소와 연관된 발작 통제의 소실을 피하고, 과량의 페니토인으로 인한 이상반응을 막기 위해 이 약과 페니토인을 병용투여 하는 환자는 병용 투여 중 혹은 직후에 이 약을 중단하고, 페니토인의 혈중 농도 측정을 비롯한 페니토인 요법을 모니터링하는 것이 권장된다.
 - 14) 이 약과 카페인이 펜토택시펠린을 병용투여 시 카페인이 펜토택시펠린의 대사를 저해하여 카페인이 펜토택시펠린의 혈중 반감기를 연장시킨다.
 - 15) 이 약과 메트포르미나를 병용투여하여도 두 약의 혈중농도는 변하지 않는다.
 - 16) 로피나를 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피나를을 병용투여하는 경우, 로피나를의 혈청최대농도(C_{max})와 곡선하면적(AUC)은 각각 60 %와 84 % 증가하였다. 로피나를 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
 - 17) 리도카인 : 이 약과 CYP450 1A2효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 중증 내 리도카인 청소율이 22 %까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
 - 18) 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 II 항부정맥약과 함께 투여시 주의가 요구된다.
 - 19) 7일간 플로지핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로지핀과 N-desmethyldozapine의 혈청 농도가 각각 29 % 및 31 % 증가하였다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로지핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.
 - 20) 건강한 사람에게서 실험내일 50 mg과 이 약 500 mg의 병용투여 시 실험내일의 혈중 농도 및 AUC 가 약 두배 증가하였다. 따라서 치용상 유익성과 위험성을 고려해 후 이 약과 실험내일을 병용투여 시 주의의 깊게 관찰하도록 한다.
 - 21) 이고플라딘 : 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루복사틴은 이고플라딘의 대사를 현저하게 억제하여 이고플라딘의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 임상조사는 없지만, 이고플라딘과 병용투여시 플루복사틴과 유사한 영향이 예상된다. 이 약과 이고플라딘을 병용해서는 안된다.
 - 22) 졸레탈 : 이 약과 졸레탈을 병용투여하는 경우, 졸레탈의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.
- 인부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절염 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 사람에게 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 동물시험결과 최가형상의 가능성은 나타나지 않았다.
 - 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
 - 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 제충부위부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 한편, 낭포성섬유증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 임상조사는 본적질과, 약물과 관련된 연구 또는 관찰소양의 증가는 나타나지 않았다.
 - 2) 소아 및 18세 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
- 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 의하여 신중히 투여한다.
 - 2) 약학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 벽리 발생률이 증가하였다.
- 괴광투여시의 처리
 - 1) 괴광 괴광 경구투여한 경우에서 때때로 기억적인 단독성이 보고되었다. 그러므로 일반적인 응급처치와는 별도로 필요하면 요의 pH와 신도를 포함하여 신기능을 관찰하여 결정농도를 예방한다. 환자는 수분을 잘 섭취해야 한다. 괴광투여 시의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 미그나승, 알부미는 또는 칼슘 함유제제제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 배양(10 % 미만)이 제거된다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 물질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
 - 3) 식사광선 및 자외선을 피하여 보관한다.
- 기타
 - 1) 기증의 퀴놀론계 항균제에, 널리다스산 및 피메이드산일 줄 더 최근에 개발된 뉴퀴놀론계 항균제에, 노르플록사신 및 옐록사사린를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다.
 - 신장 손상, 신장 손상, 신장, 미성숙 동물에서 제충을 지탱하는 관절의 연골손상이 발생할 수 있다.
 - 대량투여(750 mg/1회) 이상에 의해 결정노가 나타났다는 보고가 있다.
 - 2) 의약품동등성시험 정보*

구분	비교평가항목	참고평가항목
대조약	AUC _{0-24h} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)
시험약	5899±931	1857±407
	5934±1332	1733±400
	log 0.9390±1.0454	log 0.8268±1.0316
	—	—

AUC : 투약시간부위 최종혈중농도 정량시간 (까지의 혈중농도-시간곡선면적)
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간

*) 이 약은 한국표준시험 시프로플록사신염산염수화물정250밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국표준(주)에 위탁 제조하였음.

【제재명량 및 사용(유효)기준】 일례용기: 제조일로부터 36개월, 실온보관(10~30℃)	【포장단위량】 303정/병, 100정/병, 300정/병, 500정/병
【제조외파자】 (주)연광씨아이오 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층	【제조자】 한국표준(주)제약(주) 충청북도 제천시 길저로 30
※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해드립니다.	
※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와 하려 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.	
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.	
※ 부작용 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(644-8223)	
	작성연월일 : 2021. 02. 02
경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층 Tel.02-541-8577 http://www.lncbio.co.kr	20210202/00