

사양	변경 전	변경 후	HISTORY
규격	90 x 290 mm		201228_ 사망, 문안, 자재번호 변경
재질/코팅	70모조지 / 코팅없음	변동없음	
기타사양	3단8면		
색상	 K 100		
관리번호	K9-2102	디자인 (주)제뉴원사이언스	최종완료일 2020.12.28

※ 위 내용과 다를 시 담당자에게 연락바랍니다.

KGMP **전문약품**

제뉴원 로메플록사신염산염 정

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

■ 유효성분: 로메플록사신염산염 (별규)...441.6mg(로메플록사신으로서 400mg)

■ 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위: 우유)

■ 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산하티판, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 텔크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성상] 흰색의 타원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

○ 유효균종

대장균, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 헤모필루스 인플루엔자, 슈도모나스(농균 포함), 포도구균, 연쇄구균, 폐렴구균, 장내구균, 펩토연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 살모넬라, 시겔라, 클레브시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아, 아시토박터

○ 적응증

- 모낭염, 농포성 여드름, 충기, 큰충기, 얇은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손끝염(표지), 화농성 손 · 발톱주위염, 피하농양, 화농성염결막, 응괴성 여드름, 감염성 축종, 만성농피증, 항문주위 농양, 유선염, 외상·열상·수술상 등의 표재성 2차감염

- 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성 악화, 지역사회감염폐렴, 폐농양

- 급성단순신우신염, 단순방광염, 세균성 전립선염, 임균성요도염

- 세균성 이질, 장(대장)염

- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염

- 뇌개골염, 다래개, 안검농양, 누낭염, 검관선염, 각막개양

- 중이염(만성진주층중이염 및 빠른 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 부비동염

- 치주조직염, 치관주위염, 악염

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

[용법·용량]

1. 로메플록사신으로서 1회 100 ~ 200 mg을 1일 2 ~ 3회 경구투여한다.

2. 단, 만성 기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성 악화의 경우 보통 성인 이 약으로서 1일 1회 400 mg을 식사 중 또는 공복 시에 경구투여한다. 투여기간은 감염정도에 따라 다르나 보통 14일까지 이며, 감염 증상의 소실 후 적어도 2일간은 더 투여하여야 한다.

3. 신장에 환자

1) 크레아티닌 청소율이 분당 30 mL 미만인 환자는 초회량으로 이 약으로서 400 mg을 1회 투여한 뒤, 다음날부터 1일 1회 200 mg을 투여한다.

2) 혈액투석 환자는 초회량으로 이 약으로서 400 mg을 투여한 뒤, 다음날부터 1일 1회 200 mg을 투여한다.

3. 간장에 환자는 용량을 조절할 필요가 없으며, 신기능에 따라서 조절한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) **힘줄염, 힘줄파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육무력증 악화를 포함한 중대한 이상반응**
· 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.

- **힘줄염 및 힘줄파열** - 말초신경병증 - 중추신경계 효과

· 만약 약이 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 근위약이 더 심해질 수 있다. 중증 근육무력증의 병력이 있는 환자에서 투여하지 않는다.

· 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.

- 급성세균성부비동염(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 장애 기간의 연장을 유발하는 어깨 · 손 · 아킬레스건 등의 힘줄파열이** 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장에 환자, 고형강아지식 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염종, 힘줄파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 힘줄염 또는 힘줄파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 힘줄염과 힘줄 파열(특히 아킬레스건)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타날 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 힘줄염, 힘줄파열의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다)

2) 중증 신장애 환자

3) 고령자

4) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예, 말관주గు 등)가 있는 환자

4. 이상반응

1) 쇼크 · 드물게 아나필락시스 쇼크 및 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

※ 과민반응: 때때로 발진, 드물게 두드러기, 발적, 가려움, 부종, 혈관부종, 결막충혈 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.

3) 피부 · 드물게 탈락성피부염, 과다색소침착, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 신장: 저칼륨혈증, 드물게 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 급성신부전이 나타날 수 있다.

5) 간장: 드물게 AST/ALT, ALP의 상승, 드물게 혈청빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.

6) 소화기계: 위장관의 염종, 구강의 칸디다증, 때때로 변비, 설사, 드물게 식욕부진, 소화불량, 구토, 구역, 복통, 구내염, 구각염, 구내건선, 위부 불쾌감, 복부팽만감, 위장장애, 변비, 구강건조가 나타날 수 있다. 또한 위막성대장염 등의 혈변을 동반한 심각한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 정신신경계: 신경과민, 졸림, 혼돈, 식욕의 변화, 혼란, 인격상실, 우울증, 착란, 환각, 편집증, 초조, 자살력상식, 주의력장애, 기억력장애, 드물게 두통, 어지러움, 불면, 떨림, 매우 드물게 악몽 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상들은 이 약을 처음 투여했을 때 나타날 수도 있다. 이 약을 투여받은 환자에서 이와 같은 반응이 나타나면 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.

8) 호흡기계: 호흡곤란, 호흡기계 감염, 코피, 인플루엔자, 기타 호흡기계 장애가 나타날 수 있고, 다른 퀴놀론계 항균제에서 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 한다.

9) 혈액계: 단백구 증가, ESR 상승, 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트의 감소, 용혈성빈혈이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 주의하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

10) 중추신경계: 감각이상, 매우 드물게 경련을 포함한 중추신경계 자극증상이 나타날 수 있다. 11) 자율신경계: 발한, 홍조가 나타날 수 있다.

12) 심혈관계: 부종, 고혈압, 가사(假死), 빈맥, 부정맥, 기외수축, 정맥염, 드물게 심계항진, 협심증, 뇌혈전증이 나타날 수 있다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(Torsade des pointes 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.

13) 근골격계: 다리의 경련, 관절통, 아킬레스건 및 힘줄파열이 나타날 수 있다. 그리고 근육통, 무력감, 크래티닌키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 혈문근용해증이 나타날 수 있으므로 주의한다.

14) 귀: 이명이 나타날 수 있다.

15) 생식기: 여성에서 질염, 질분비물, 월경사이의 출혈, 질의 칸디다증, 남성에서 고환염이 나타날 수 있다.

16) 전신: 피로, 배통, 식약, 불안, 얼굴 또는 손의 한기와 부종이 나타날 수 있다. 드물게 관태감, 열감, 림프관부종이 나타날 수 있다.

17) 기타: 미각상실, 시각장애, 통통, 갈증, 드물게 구개궁종창, 저혈당, 다뇨증, 후두 및 폐부종이 나타날 수 있다.

18) 대동맥류 또는 대동맥 박리: 대동맥류 또는 대동맥 박리가 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 약에 의한 광과민반응은 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출 시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.

3) 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 자동차 또는 기계를 작동하거나 정신의 긴장을 요하는 일에 종사하는 사람은 이러한 이상반응에 대하여 잘 알고 행동해야 한다.

4) 시각장애: 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

5) 퀴놀론계 약물을 복용하고 있는 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자에서 급성 용혈의 사례가 보고되었다. 이 약으로 인한 용혈의 사례는 보고된 바 없지만 이 약의 처방시 고려해야하며 가능한 한 대체 약물을 사용하는 것을 권장한다.

6) 말초신경병증: 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각 운동 축삭의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각자해, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 통증, 작열감, 저림, 구멍감 등의 신경 병증의 증상이 나타나면 비가역적인 손상을 막기 위해 이 약의 투여를 중단해야 한다.

7) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발적(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환(예, 경련 억제 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제에서 간질지속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생 하면 이 약은 중단되어야 한다.

8) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.

9) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 힘줄염, 힘줄파열, 근골격계 장애, 정신계 장애 및 감각 이상을 포함한 신경계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되거나 영구적일 수 있다.

10) 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 환자에서 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.

6. 상호작용

1) 펜바펜, 플루르비프로펜과 병용 시 경련을 일으킨다는 보고가 있으므로 이 약과 병용투여하지 않는다.

2) 기타 페닐조산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.

3) 수크랄레이트, 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제와 병용 시 칼레미드 복합제를 형성하면서 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

4) 프로베나시드는 이 약의 관 배비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있다.

5) 비교임상실험 결과, 이 약과 테오필린과는 아무런 약물 상호작용이 없음이 밝혀졌다.

6) 라니티딘은 이 약의 흡수 및 배설에 아무런 영향을 미치지 않는다.

7) 이 약은 와파린과 같은 경우 항응고제와 단백질결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.

8) 음식물과 함께 복용 시 이 약의 흡수를 늦추지만, 생체이용률은 큰 변화가 없다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 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 랫트)을 이용한 동물실험결과 과민이상이 보고되었다.

2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 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 유의하여 신중히 투여한다. 2) 역학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여의 보고는 없으나, 과량투여 했을 경우에는 구토 유도, 위세척, 적절한 수액요법 유지 등을 실시한다. 혈액투석이나 복막투석은 약물의 제거에 큰 영향을 미치지 못하는 것으로 알려져 있다

11. 기타

광발암성에 대한 다른 퀴놀론계 항균제와의 비교동물실험 결과, 이 약을 장기간 복용하면서 자외선에 오랜 시간 노출시킨 결과 다른 퀴놀론계 항균제보다 빠른 기간 내에 피부암이 발생되었다는 보고가 있었다. 그러나 약물 투여용량이나 기간 또는 자외선 노출시간 등을 고려할 때 이 실험결과가 사람에게 임상적으로 관련이 있다는 명확한 결론에는 도달하지 못했다.

※ 저장방법: 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 포장단위: 30정/병, 100정/병

※ 제품문인처 : 080-601-0080

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 약품을 사용하기 전에 사용자에게는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 설명서 최종 개정연월일(2021.02.04) 이후 변경된 내용은 약품통합정보시스템(http://medrug.mfds.go.kr)의 '약품통 등 검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 및 미 해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

제조의뢰자

(주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 신단길 245

제조사

한림제약(주)

경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

