

- 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위협할 가능성이 행되어 나타남. 이러한 우울증, 정신병적 반응, 자살생각 및 행동 중상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 이 약을 포함한 기의 대부분의 항균제에서 경증에서 생명을 위협하기도 하는 위막상대장염이 보고되었다. 그러므로 어떤 항균제는 투여 후에 설사하는 환자는 주의하여야 한다. 클로스트리듬 다이피셀(*Clostridium difficile*)에서 생성되는 독성물질이 1차적인 원인으로 알려져 있으므로 위막상대장염이 의심될 때는 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 환자에게는 지체없이 보존수단 ± 특수치료로 처치(예를 들면 경우를 반코마이신 등)를 실시하여야 한다. 이런 임상상태에서는 정 연증을 저해하는 제제는 금기하여야 한다.
- 이 약에 의한 광과민반응이 나타날 수 있으며, 광과민반응을 방지하기 위해 환자의 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진, 발적, 가려움 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다. 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여 받은 환자에서 감각이상, 지각감퇴, 지각장애를 유발하는 감각계 혹은 감각운동계의 다발성경병증이 보고되었다. 이 약을 투여 받고 있는 환자는 신경병증의 증상(통증, 작열감, 저림, 무감각 및 무력감 포함)이 나타나면 투여를 지속하기 전에 전문가와 상의해야 한다.
- 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중추신경계 반응으로 인해 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으킬 수 있다. 이는 특히 이 약을 알코올과 함께 복용할 때 적용된다.

- 이 약은 QT 연장 사례와 관련이 있다. 이 약을 QT 간격을 연장을 일으킬 수 있는 약물(예, Class IA 또는 III 항부정맥약물, 삼환계 항우울제, 마르코라이드, 항정신병약)과 병용투여 시 또는 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)에 대한 위험 인자를 가진 환자(예, QTc 상승, 중추근, 세칼륨혈증 및 저마그네슘혈증)에는 조절되지 않는 전절 불규칙 그리고 심부전, 심근경색 혹은 뇌졸중과 같은 심장질환에서는 주의하여 투여하여야 한다. 여성은 남성에 비해 더 긴 baseline QTc interval을 가지는 경향이 있기 때문에 QTc 연장 약물에 더 민감할 수 있다.
- 중증감염, 그람음성균(주로 포도상 구균감염) 및 혐기성 세균과 관련된 감염 치료시 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다.
- 이 약의 폐구균(*Streptococcus pneumoniae*)에 대한 유효성이 충분하지 않아 이 약은 폐렴 치료시 권고되지 않는다.
- 플루오로퀴놀론 약물에 내성을 보이는 임균에 의해 생기기 감염이 나타날 수 있다. 시프로플록사신 내성 임균에 의한 감염임을 배제할 수 있다면 이 약은 적절한 항생제와 병용하여 사용되어야 한다. 치료 3일 이후에 임상적 증상 개선이 나타나지 않는다면 다른 치료를 고려해야 한다.
- 이 약을 투여한 환자로부터 분리한 균에 대한 in vitro 시험에서 미코박테리아의 성장을 억제하여 위음성 결과를 나타낼 수 있다.
- 이 약의 투여로 간사 및 생명을 위협하는 간질환이 보고되었다. 식욕부진, 횡발, 경은, 노, 소양증, 혹은 복부의 압통과 같은 간질환의 증상이나 징후가 나타날 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다. 이 약으로 치료를 받고 있는 환자 중 이전의 간손상 경력이 있는 경우 더 트랜스아미나제, 알칼라인 포스파타제, 중증정체혈당의 일시적인 증가가 있을 수 있다.
- 드물게 속이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 심각한 신기능 악화를 수반한 횡문근해중증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근력약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 중의 적절한 처치를 한다.
- 시각장애: 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 안과의사와 즉시 상담해야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.

6. 상호작용

- 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450 00 대사이되는 약물 테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 돌록세틴, 로피니롤, 클로자핀, 울라자핀 등의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈청 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장, 신경학적, 간질성, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약물의 병용투여는 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 케토프로펜과 병용에 의해 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 펜부텐, 플루르비프로펜과 같은 페닐조진제 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와 병용 시 드물게 경련을 일으키는 경우가 있으므로 신중히 투여한다. 동물실험에서는 매우 높은 농도의 퀴놀론계 항균제와 일부 비스테로이드소염제(아세틸살리실산 제외)의 병용투여 시 경련을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.
- 일부마음 또는 마그네슘 함유 제산제와 같은 양이온 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제, 포스페이트 결합제 (예, 셀레라, 탄산탄), 수크랄라이트, 항레트로바이러스제, 디다노신과의 병용에 의해 이 약의 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전 1~2시간 및 투여 후 4시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(이 지한은 H2 길항제에는 적용되지 않는다).
- 유재통 또는 무기질 강화요(예: 우유, 요르트, 칼슘강화 오렌지주스)와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 흡수가 감소하기 때문에 병용하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 식사의 일부로 섭취하는 식이성 칼슘은 흡수에 유의하게 영향을 주지 않는다.
- 이 약과 오메프라졸을 병용투여하면 이 약의 Cmax와 AUC가 약간 감소한다.
- 와파린과 같은 경구 항응고제와 이 약의 동시투여는 항응고 효과를 증가시킬 수 있다. 이러한 위험은 기저 감염, 나이, 환자의 일반적 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 INR을 모니터링해야 한다.
- 퀴놀론계 항균제는 글리벤클라이드 혹은 글리메피리드와 같은 설포닐유리아제의 당뇨약과 병용투여 시 혈당 강하 작용의 강화로 심각한 저혈당증을 유발하기도 한다.
- 이 약과 사이클로스포린의 병용 시 사이클로스포린의 혈청농도를 증가시키고, 혈청크레아티닌이 상승할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에 대해서는 자주(주 2회) 혈청크레아티닌을 측정하는 것이 필요하다.
- 프로베나이드는 이 약의 관 분비를 저해하여 이 약의 요로감염 치료효과를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
- 이 약의 병용투여로 메토크세이트의 신세뇨관 이동이 억제되어 메토크세이트의 혈청농도가 증가될 수 있다. 이로 인해 메토크세이트와 관련된 독성반응의 위험성이 증가할 수 있다. 그러므로 메토크세이트 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여할 때에는 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 메토클로프라미드는 이 약의 흡수를 촉진하여 최대 혈청농도에 도달하는 시간을 단축시킨다. 그러나 이 약의 생물학적 이용도에 영향을 주지는 않았다.
- 강한 사람에게 투여한 임상시험에서 이 약을 티자니딘과 병용투여 시, 티자니딘의 혈청농도가 증가하였고 (최고혈장농도(Cmax): 7배 증가; 증가범위: 4~21배; 혈청농도곡선하면적(AUC): 10배 증가; 증가범위: 6~24배), 이로 인해 혈압강하효과와 진정효과를 유발할 수 있다. 따라서 이 약과 티자니딘을 함께 병용투여하지 않는다.
- 이 약과 페니토인을 병용투여하는 환자에서 페니토인의 혈청농도변화(증가 및 감소)가 보고되었다. 페니토인 수치 감소와 연관된 발작 증세의 소실을 피하고, 과량의 페니토인으로 인한 이상반응을 막기 위해 이 약과 페니토인을 병용투여 하는 환자는 병용 투여 중 혹은 직후에 이 약을 중단하고, 페니토인의 혈청 농도 측정을 비롯한 페니토인 요법을 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 이 약과 카페인 및 팬톡시필린을 병용투여 시 카페인 및 팬톡시필린의 대사를 저해하여 카페인 및 팬톡시필린의 혈중 반감기를 연장시킨다.
- 이 약과 메르노다졸을 병용투여하여도 두 약의 혈청농도는 변화되지 않는다.
- 로피니롤: 이 약과 CYP450 1A2 효소의 억제제(medium inhibitor)인 로피니롤을 병용투여하는 경우, 로피니롤의 혈청최대농도(Cmax)와 곡선하면적(AUC)은 각각 60%와 84% 증가하였다. 로피니롤 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 리도카인: 이 약과 CYP450 1A2 효소의 억제제(medium inhibitor)인 리도카인을 병용투여하는 경우, 정맥 내 리도카인 정소를 이 22%까지 감소하였다. 리도카인 투여에 대한 내성은 우수하였으나 시프로플록사신과 병용투여시에는 이 두 약물의 상호작용으로 인한 이상반응이 보고될 수 있다.
- 이 약은 QT 간격에 부가적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 약을 Class IA 또는 III 항부정맥약물과 함께 투여시 주기가 요구된다.
- 7일간 클로자핀과 이 약 250 mg의 병용투여 후 클로자핀과 N-desmethyloclazopine의 혈청 농도가 각각 29% 및 31% 증가하였다. 임상 조사와 이 약과의 병용투여 중 및 투여 직후 클로자핀 용량의 적절한 조정이 권고된다.
- 강한 피험자에게 실테나필 50mg과 이 약 500mg의 병용투여 시 실테나필의 혈청 농도 및 AUC 가 약 두배 증가하였다. 따라서 치료상 유익성과 위험성을 고려한 후 이 약과 실테나필을 병용투여 시 주의 깊게 관찰하도록 한다.
- 아고렐라: 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루복사민은

아고렐라틴의 대사를 현저하게 억제하여 아고렐라틴의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 정보는 아니지만, 아고렐라틴 투여시 플루복사민과 유사한 영향이 예상된다. 이 약과 아고렐라틴을 병용투여하는 안된다.

2) 졸피뎀: 이 약과 졸피뎀을 병용투여하는 경우, 졸피뎀의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 결과에 의거하여 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상 및 유발된 기능성을 관찰해 배제할 수는 없었다. 사람에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있는 기능성이 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 동물실험결과와 최기형성의 가능성은 나타나지 않았다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유기간에는 이 약을 투여하지 않거나, 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 특히 체중부하부위의 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다. 한편, 남포성염증증이 있는 18세 미만의 환자에 이 약을 사용한 안전성자료 분석결과, 약물과 연관된 연골 또는 관절염증의 증가는 나타나지 않았다.
- 2) 소아 및 18살 미만의 성장 중인 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈청농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하여 심부전, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

급성 과량 경구투여한 경우에서 때때로 가역적인 신독성이 보고되었다. 그러므로 일반적응 응급치와는 별도로 필요하다면 요의 pH와 산도를 포함하여 신기능을 관찰하여 결정도를 예방한다. 환자는 수분을 잘 유지해야 한다. 과량투여 시 요의 이 약의 흡수를 줄이기 위해 마그네슘 또는 칼슘 함유이 제제를 투여한다. 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 소량(10% 미만)이 제거된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 3) 직사광선 및 자외선을 피하여 보관한다.

12. 기타

- 1) 기증된 퀴놀론계 항균제(예: 날리딕스산 및 피페미드산) 및 중 대 최근에 개발된 퀴놀론계 항균제(예: 노르플록사신, 오플록사신)를 비교한 동물시험에서 다음과 같은 특징적인 손상이 나타났다: 신장 손상, 안구 손상, 미성숙 동물에서 체중을 저하는 관절의 연골손상이 관찰할 수 있다.
- 2) 대량투여(750 mg/회) 이상에 의해 결정도가 나타났다는 보고가 있다.

[포장단위] 30정, 100정

[저장방법 및 유효기간]

- 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관
- 유효기간: 제조일로부터 36개월(3년)

*** 주의**

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품용 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오. 2. 정해진 용법용량을 준수하여 사용하십시오. 3. 의약품용 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오. 4. 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오. 5. 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오. |
|--|

[취급상의 주의사항]

- 1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조/외주 **알보젠코리아주식회사**, 충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8 소비자상담 전화: 02-2047-7700
 * 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

제조자 **신일제약(주)**, 충청남도 충주시 양안면 복상굴길 28

작성년월일: 2017년 09월 31일
 이 첨부문서 작성일(2017년 09월 31일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-정보마당]-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.