

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 속 : 드물게 속양 증상(구역, 사지냉감, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민증 : 드물게 심혈관계 허탈, 의식소실, 혈관부종(인두, 후두, 얼굴), 기도폐쇄, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 가려움증, 안검발적·부종, 피부발적, 결막충혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

3) 눈 : 때때로 일시적인 작열감등 자극감, 불쾌감이, 때때로 자통, 발적, 소양감, 화학적 결막염 및 각막염, 안구주위 및 안면부종, 이물감, 눈부심, 시력불선명, 눈물, 건조감, 안통, 드물게 어지러움, 비만성 표층각막염등의 각막장애 및 독성표피괴사로까지 악화되는 스티븐스-존슨 증후군이 일어날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.

4) 기타 : 청각장애, 때때로 자극증상이 일어나는 경우가 있다.

5) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 908명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.98%(18명/908명, 총 19건)로 나타났으며, 약물 이상반응으로는 작열감(1.1%, 10례), 소양감(0.11%, 1례)이 보고되었다.

6) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 전신 퀴놀론 연구/시판 후 경험에 따르면 특히 고령환자/아킬레스 힘줄 등의 힘줄이 고부하(high stress) 상태인 경우를 포함하여 코르티코스테로이드 병용시 동 파열 위험이 증가한다.

3. 일반적 주의

1) 이약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.

2) 이약의 장기 사용은 진균을 비롯한 비감수성균의 과잉 성장을 초래할 수 있으므로 장기 사용하지 않는다. 중복 감염시 투여를 중지하고 다른 요법으로 대체한다.

3) 이 약의 메티실린내성 포도상구균(MRSA)에 대한 유효성은 증명되어있지 않기 때문에 MRSA에 의한 감염증이 분명하고 임상증상의 개선이 나타나지 않은 경우 신속히 항MRSA작용이 강한 약제를 투여한다.

4) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 힘줄 염증/파열이 보고되었다. 해당 증상은 특히 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지한다.

5. 소아에 대한 투여

1세미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용한다.

2) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다. 끝.