사용상의주의사항

1. 경고

1) 전신성 퀴놀론계 항생물질을 처음 투여하였을 때 위험하고 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스)이 보고된 바 있다.

2) 몇건의 경우에서 심혈관계허탈, 의식불명, 자통, 인두 또는 안면부종, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등이 나타났다.

3) 몇몇 환자들이 과민반응을 경험했다.

4) 심각한 과민반응의 경우에는 에피네프린, 산소, 정맥유지용 체액. 정맥주사용 항히스타민제, 코르티모스테로이드, 혈압상승성 아민류 등의 투여와 기도유지 등을 포함하는 인공소생술에 의한 응급조치를 즉시 실시한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 퀴놀론계 항생물질에 과민증 병력이 있는 환자(다른 퀴놀론계) 약물에 대한 과민증의 병력자는 이 약에 대해서도 과민증이 나타날 수 있다.

3. 부작용

1) 국소 작열감과 불쾌감이 나타날 수 있다.

2) 이 약의 투여가 빈번한 각막궤양의 경우, 투여환자의 약 17%에서 백색의 결정성 침전물이 발견되었으며, 약 10%에서 안검연가피, 결정/인설, 이물감, 가려움, 결막충혈, 점안 후 쓴 맛 등이 나타났다. 이 외의 1%에서는 각막염색, 각막이상/각막염, 알레르기 반응, 안검부종, 눈물, 눈부심, 각막침윤, 구역, 시야감소, 시각 장애 등이 나타났다.

3) 피부발진 등의 과민반응이 나타날 경우에는 즉시 이 약 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하게 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.

2) 다른 항균제와 마찬가지로 이 약의 장기연용으로 진균 등 비감수성의 교대현상을 나타낼 수 있다. 중복감염의 경우 적절한 치료가 행해져야 한다. 임상적 평가가 필요할 때는 세극 등 현미경이나 형광 염색 등을 이용한 검사를 한다.

3) 세균성 각막궤양에 대한 임상연구에서, 210명 중 35명(16.6%)에서 손상된 각막표면에 백색의 결정성 침전물이 발견되었다. 침전물에 대한 처치는 24시간 이내에 시작해서 7일까지 실시되었다. 17명의 환자는 1-8일 사이에 해소(초기 24-72시간 이내에 7명) 되었고, 5명의 환자는 10-13일 걸렸다. 9명의 환자는 정확한 결과를 알 수 없었다. 침전물이 생겨도 궤양의 일반적인 과정이나 시야에는 영향이 없으므로 이 약의 투여를 중지할 필요는 없으나, 이러한 경우 이 약을 신중히 투여한다.

4) 치료 중에는 콘택트렌즈의 착용을 피한다.

5. 상호작용

이 약에 대한 특정한 약물의 상호작용은 연구되지 않았으나, 일부 퀴놀론계 약물의 전신투여는 테오필린의 혈장 농도를 상승시키고, 카페인의 대사를 저해하며, 와파린 등 항응고제 및 그 유도체들의 효과를 상승시키고, 사이클로스로린을 병용하는 환자의 혈청 크레아티닌치를 일시적으로 상승시킨다.

6. 발암성, 변이원성, 생식독성

비임상으로 진행된 항원성 시험에서 다음과 같은 결과를 얻었다. 살모넬라(Salmonella)/미소체(Micrisome) 분석-음성, 대장성 DNA보수(E. coli DNA Reair)-음성, 마우스 림프종세포 변이원성(Mouse Lymphoma Cell Forword Mutation) 시험-양성, 중국산 햄스터(Chinese Hamste)V79세포 HGPRT시험-음성, 시리아산 햄프셔 배아세포전환시험(Embryo Cell Transfomation)-음성, 맥주효모균(Saccjaromyces cerevisiae) 점변이원성(Point Mutation)시험-음성, 랫트 간세포 DNA보수분석-양성, 8개 시험 중 2개 시험이 양성이었으나, 다음 3개의 체내 시험결과는 음성이었다. 랫트 간세포 DNA보수(Hepatocyte DNA Repair)분석, 소핵시험(Micronucleus Test)-마우스, 우성 치사시험(Dominant Lethal Test)-마우스

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트와 마우스에게 사람의 경구투여 용량으로 1일 6회까지 투여한 생식시험에서 이 약으로 인한 임신을 저하나 태자에 대한 위험의 징후는 나타나지 않았다. 토끼를 대상으로 한 시험에서는 다른 대부분의 항미생물 제제와 마찬가지로 이 약(30, 1000mg/kg경구)은 체중감소와 유산율 증가를 유발하는 위장장애를 나타내었다. 어떤 용량에서도 배자기형 독성은 나타나지 않았다. 20mg/kg의 용량까지 정맥투여 후 모성독성은 나타나지 않았으며 태자독성 또는 배자기형 독성이 관찰되지 않았다. 임부를 대상으로 적정하고 잘 관리된 연구는 없었다.

2) 이 약은 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 국소 투여된 이 약이 모유로 이행되는가는 확인되지 않았으나 경구 투여시 랫트에서 이행이 확인되었고 사람에도 500mg 단독 투여 후 이행이 보고되었다. 따라서 수유부에 투여할 경우에는 특히 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 1세 이하 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

2) 이 약과 다른 퀴놀론계 약물이 미발육 동물에 투여 되었을 때 관절병을 야기한다 하더라도 국소 점안투여로는 어떠한 관절병도 야기되지 않았고 점안제 투여가 관절에 영향을 준다는 근거는 없다.

9. 과량 투여시의 처치

이 약이 과량 투여되었을 경우 따뜻한 물로 눈을 세척한다.

10. 적용상의 주의

1) 주사용으로 사용하지 않고 점안용으로만 사용한다.

2) 점안 시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

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

11. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록(습기가 적은) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다[괄호내는 필요시에 기재한다.]

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