**2017년 의약품 문헌재평가 결과**

**1. 문헌 재평가 결과**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **유통** | **허가사항 변경**  **(3품목)** | **허가사항 유지**  **(4품목)** |
| **약국** | 조아티로겔(티로트리신) | 스카크린겔 |
| **도매** | 코비르정(아시클로버)  시플록큐정250mg(시프로플록사신  염산염수화물) | 플록피큐정100mg(레보플록사신수화물)  조아플루코나졸캡슐50mg  이로나졸정(이트라코나졸고체분산체) |

**2. 허가사항 변경 내용**

**1) 조아티로겔**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **구 분** | **기 허 가 내 용** | **재 평 가 내 용** |
| **효 능**  **효 과** | ~~감염의 우려가 있거나 감염된 외상(상처), 화상, 곪은 피부감염, 하지(다리)족부 (발부분)궤양에서의 피부진균(곰팡이)감염, 습진에서의 2차감염, 입술포진(물집)~~ | 티로트리신 감수성 균에 감염된 외상(예, 찰과상), 곪은 피부감염의 개선 |
| **용 법**  **용 량** | 감염된 부위에 하루 2～3회 적당량을 바른다.  가벼운 상처나 점막 부위의 감염에는 드레싱이 필요하지 않다. ~~광범위한 질환 부위 및~~ 심한 삼출(진물)성 상처에는 드레싱이 권장되며 제품을 1～2회 사용시마다 드레싱을 교체하는 것이 권장된다. | 감염된 부위에 1일 2 ∼ 3회 적당량을 바른다.  가벼운 상처나 점막 부위의 감염에는 드레싱이 필요하지 않다. 심한 삼출성 상처에는 드레싱이 권장되며 이 약을 1 ～ 2회 사용시마다 드레싱을 교체하는 것이 권장된다. |
| **사 용**  **상 의**  **주 의**  **사 항** | 1. 다음과 같은 사람(신체 부위)에는   이 약을 사용하지 말 것.   1. 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민   반응의 병력이 있는 환자   1. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이   있는 여성 및 수유부   1. 코점막 부위   2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.  1) 이 약의 주성분과 보존제가 모유  중으로 분비된다고 알려져 있으므로  이 약을 사용하는 동안 수유하거나  수유하는 동안 이 약을 사용하지  않는다.  2) 눈에 직접 닿으면 화끈감이 나타날 수  있으므로, 눈 주위에 사용할 경우 이  약이 눈에 직접 닿지 않도록  주의한다.  ~~3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기~~  ~~전에 의사, 약사와 상의할 것.~~  ~~이 약에 포함된 프로필렌글리콜에~~  ~~과민반응의 병력이 있는 환자~~  4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을  즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할  것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를  소지할 것.  1) 피부 화끈감 등의 과민반응  2) 이 약을 사용한 후 증상이 악화 되거나, 일주일 이상 사용하여도 증상의 개선이 없는 경우  5. 저장상의 주의사항  1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할  것.  2) 오용(잘못 사용)ㆍ남용을 피하고,  품질을 보호ㆍ유지하기 위해 다른  용기에 넣지 말 것.  3) 제품 개봉 후 3개월 이내에 사용할  것. | 1. 다음과 같은 사람(신체 부위)에는   이 약을 사용하지 말 것.   1. 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민   반응의 병력이 있는 환자   1. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이   있는 여성 및 수유부  3) 코점막 부위  2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.  1) 이 약의 주성분과 보존제가 모유  중으로 분비된다고 알려져 있으므로  이 약을 사용하는 동안 수유하거나  수유하는 동안 이 약을 사용하지  않는다.  2) 눈에 직접 닿으면 화끈감이 나타날 수  있으므로, 눈 주위에 사용할 경우 이  약이 눈에 직접 닿지 않도록  주의한다.  3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을  즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할  것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를  소지할 것.  1) 피부 화끈감 등의 과민반응  2) 이 약을 사용한 후 증상이 악화 되거나, 일주일 이상 사용하여도 증상의 개선이 없는 경우  4. 저장상의 주의사항  1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할  것.  2) 오용(잘못 사용)ㆍ남용을 피하고,  품질을 보호ㆍ유지하기 위해 다른  용기에 넣지 말 것.  3) 제품 개봉 후 3개월 이내에 사용할  것. |

**2) 코비르정(아시클로버)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **구 분** | **기 허 가 내 용** | **재 평 가 내 용** |
| **효 능**  **효 과** | 1. 초발성 및 재발성 생식기포진을 포함  한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이  러스 감염증의 치료 및 예방  2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료, 특  히 급성시의 통증에 효과가 있다.  반면 포진후 신경통에 대한 효과는  아직 증명되지 않았다.  3. 2세 이상 소아의 수두 치료 | 1. 초발성 및 재발성 생식기포진을 포함  한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이  러스 감염증의 치료 및 예방  2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료, 특  히 급성시의 통증에 효과가 있다.  반면 포진후 신경통에 대한 효과는  아직 증명되지 않았다.  3. 2세 이상 소아의 수두 치료 |
| **용 법**  **용 량** | ○ 성인  1. 단순포진바이러스 감염증의 치료  1) 아시클로버로서 1일 5회, 1회 200 mg  씩 4시간 간격으로 5일간 투여하며, 중  증 초발성 감염증인 경우, 치료를 연장  할 수 있다.  2) 중증 면역기능저하 환자(골수이식후  등)또는 소화관 흡수장애 환자는 1회  투여량을 400 mg까지 증량하거나 정  맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있다.  3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이  좋으며, 재발성인 경우 전조증상이나 병  변이 처음 나타날 때 투여하는 것이  바람직하다.  2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진  감염증의 예방  1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200 mg을  약 6시간 간격으로 투여한다. 또는 1일  2회, 1회 400 mg씩 12시간 간격으로  투여할 수도 있다.  2) 그 후 1회 200 mg씩 1일 2～3회로  감량하여 그 유효성을 확인한 후 감  량할 수도 있다.  3) 질환의 자연적인 변화과정을 확인하기  위해서는, 장기치료 환자는 매 6～12  개월마다 주기적으로 치료를 중단하여  확인해 보아야 한다.  3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진  감염증의 예방  1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200 mg씩  약 6시간 간격으로 투여한다.  2) 중증 면역기능저하 환자(골수이식 후  등) 또는 소화기관 흡수장애 환자에는  1회 투여량을 400 mg까지 증량하거  나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수  있다.  3) 감염위험 기간 동안 투여한다.  4. 대상포진 감염증의 치료  1) 이 약으로서 1일 5회, 1회 800 mg씩  취침시간을 제외하고 약 4시간 간격  으로 투여하며, 총 7일간 투여한다.  2) 중증 면역기능저하 환자 또는 소화기  관 흡수장애 환자는 정맥주사로 투여  하는 것을 고려해야 한다.  3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이  좋으며, 빨리 치료할수록 더 좋은 효과  가 나타난다.  ○ 소아  1. 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능  이 저하된 환자의 단순포진 감염증의  예방  1) 2세 이상 : 성인에 준함.  2) 2세 미만 : 성인용량의 1/2을 투여함.  3) 면역기능정상 환자의 단순포진 바이러  스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료  는 아직 없다.  2. 2세 이상 소아의 수두치료: 이 약으로  서 1회 체중 kg당 20 mg(1회 최대  800 mg)씩 1일 4회, 5일간 투여한다.  치료는 수두발진이 나타난 후 빠를수  록 좋으며 가급적 발진 후 24시간 이  내에 투여한다.  ○ 신장애 환자  신장애 환자는 정신신경계 이상반응이  나타나기 쉬우므로 투여간격을 연장하  거나 감량하는 등 주의해야 한다.  1. 단순포진 감염증의 치료  경구 용량은 정맥주사로 인한 축적량  보다 높지 않는 것이 보통이다. 그러나  중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율  이 분당 10 mL 미만)는 이 약을 12시  간마다 200 mg씩 투여하는 것이 바람  직하다.  2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료  ~~심한 신장애 환자~~(크레아티닌 청소율이  분당 10 mL 미만)는 이 약으로서 1회  800 mg ~~1일 3～4회, 약 6～8시간 간격~~  으로 감량 투여하는 것이 바람직하다. | ○ 성인  1. 단순포진바이러스 감염증의 치료  1) 아시클로버로서 1일 5회, 1회 200 mg  씩 4시간 간격으로 5일간 투여하며, 중  증 초발성 감염증인 경우, 치료를 연장  할 수 있다.  2) 중증 면역기능저하 환자(골수이식후  등)또는 소화관 흡수장애 환자는 1회  투여량을 400 mg까지 증량하거나 정  맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있다.  3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이  좋으며, 재발성인 경우 전조증상이나 병  변이 처음 나타날 때 투여하는 것이  바람직하다.  2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진  감염증의 예방  1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200 mg을  약 6시간 간격으로 투여한다. 또는 1일  2회, 1회 400 mg씩 12시간 간격으로  투여할 수도 있다.  2) 그 후 1회 200 mg씩 1일 2～3회로  감량하여 그 유효성을 확인한 후 감  량할 수도 있다.  3) 질환의 자연적인 변화과정을 확인하기  위해서는, 장기치료 환자는 매 6～12  개월마다 주기적으로 치료를 중단하여  확인해 보아야 한다.  3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진  감염증의 예방  1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200 mg씩  약 6시간 간격으로 투여한다.  2) 중증 면역기능저하 환자(골수이식 후  등) 또는 소화기관 흡수장애 환자에는  1회 투여량을 400 mg까지 증량하거  나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수  있다.  3) 감염위험 기간 동안 투여한다.  4. 대상포진 감염증의 치료  1) 이 약으로서 1일 5회, 1회 800 mg씩  취침시간을 제외하고 약 4시간 간격  으로 투여하며, 총 7일간 투여한다.  2) 중증 면역기능저하 환자 또는 소화기  관 흡수장애 환자는 정맥주사로 투여  하는 것을 고려해야 한다.  3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이  좋으며, 빨리 치료할수록 더 좋은 효과  가 나타난다.  ○ 소아  1. 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능  이 저하된 환자의 단순포진 감염증의  예방  1) 2세 이상 : 성인에 준함.  2) 2세 미만 : 성인용량의 1/2을 투여함.  3) 면역기능정상 환자의 단순포진 바이러  스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료  는 아직 없다.  2. 2세 이상 소아의 수두치료: 이 약으로  서 1회 체중 kg당 20 mg(1회 최대  800 mg)씩 1일 4회, 5일간 투여한다.  치료는 수두발진이 나타난 후 빠를수  록 좋으며 가급적 발진 후 24시간 이  내에 투여한다.  ○ 신장애 환자  신장애 환자는 정신신경계 이상반응이  나타나기 쉬우므로 투여간격을 연장하  거나 감량하는 등 주의해야 한다.  1. 단순포진 감염증의 치료  경구 용량은 정맥주사로 인한 축적량  보다 높지 않는 것이 보통이다. 그러나  중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율  이 분당 10 mL 미만)는 이 약을 12시  간마다 200 mg씩 투여하는 것이 바람  직하다.  2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료  1) 크레아티닌 청소율이 분당 10 mL 미만  인 환자는 이 약으로서 1회 800 mg 1일  2회, 약 12시간 간격으로 감량 투여하  는 것이 바람직하다.  2) 크레아티닌 청소율이 분당 10 ～ 25  mL는 환자는 이 약으로서 1회 800 mg  1일 3회, 약 8시간 간격으로 감량 투여  하는 것이 바람직하다. |
| **사 용**  **상 의**  **주 의**  **사 항** | (생략)  3. 이상반응  1) ~~쇽~~ : 드물게 아나필락시 쇽, 아나필락  시양 반응이 나타나는 경우가 있으므  로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤  란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는  경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절  한 처치를 한다  (생략)  4. 일반적 주의  1) 단순포진과 수두는 5일간, 대상포진은  7일간 투여 후에도 증상의 개선이 없  거나 악화되는 경우에는 다른 치료방  법으로 바꾸어야 한다.  2) 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여  하는 것이 가장 효과적이므로, 대상포  진의 치료는 피부증상이 나타난 후 5  일 이내에, 수두의 치료는 피부증상이  나타난 후 3일 이내에 투여를 시작해  야 한다.  3) 면역기능저하 환자에 대한 치료는 정  맥주사제 사용을 고려해야 한다.  4) 이 약 투여기간 중(특히 고용량 투여  시) 탈수증상의 예방 및 신장독성의  위험을 줄이기 위해 충분한 수분섭취가 필요하다.  (생략) | (생략)  3. 이상반응  1) 쇽 : 드물게 아나필락시 쇽, 아나필락  시양 반응이 나타나는 경우가 있으므  로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤  란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는  경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절  한 처치를 한다  (생략)  4. 일반적 주의  1) 단순포진과 수두는 5일간, 대상포진은  7일간 투여 후에도 증상의 개선이 없  거나 악화되는 경우에는 다른 치료방  법으로 바꾸어야 한다.  2) 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여  하는 것이 가장 효과적이므로, 대상포  진의 치료는 피부증상이 나타난 후 5  일 이내에, 수두의 치료는 피부증상이  나타난 후 3일 이내에 투여를 시작해  야 한다.  3) 면역기능저하 환자에 대한 치료는 정  맥주사제 사용을 고려해야 한다.  4) 이 약 투여기간 중(특히 고용량 투여  시) 탈수증상의 예방 및 신장독성의  위험을 줄이기 위해 충분한 수분섭취가 필요하다.  5) 재발성 생식기 포진 치료는 생식기 포  진의 발병을 반복하는 환자(면역 능력이  있는 환자, 적어도 6회 이상 반복되는  환자)를 대상으로 하며, 또한 이 약을  1 년간 투여 한 후에는 계속 투여할지  여부를 검토해야한다.  6) 의식 장애 등이 나타날 수 있으므로 자  동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조  작에 주의하도록 환자에게 충분히 설명  한다. 또한, 신장애 환자는 특히 의식 장  애 등이 나타나기 쉬우므로 환자의 상태  에 따라 주의해야한다.  (생략) |

**3) 시플록큐정250mg(시프로플록사신염산염수화물)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **구 분** | **기 허 가 내 용** | **재 평 가 내 용** |
| 효 능  효 과 | ○ 유효균종  대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, ~~코리네박테륨,~~ 박테로이드, ~~클로스트리듐~~  ○ 적응증  - 호흡기감염증  - 귀ㆍ코ㆍ인후감염ㆍ~~구강ㆍ치아ㆍ턱의~~  ~~감염증~~  - 신장ㆍ요로감염증  - 임질을 포함한 성기감염증  - 위장관감염증  - 담즙분비관의 감염증  - 피부 및 연조직의 감염과 상처  - 골ㆍ관절의 감염증  - 산부인과적 감염증  - ~~패혈증~~, 복막염  - ~~안과적 감염증~~  이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다. | ○ 유효균종  대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로 테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클 라미디아, 포도구균, 박테로이드  ○ 적응증  - 호흡기감염증  - 귀․코․인후감염  - 신장․요로감염증  - 임질을 포함한 성기감염증  - 위장관감염증  - 담즙분비관의 감염증  - 피부 및 연조직의 감염과 상처  - 골․관절의 감염증  - 산부인과적 감염증  - 복막염  - 누낭염, 맥립종(다래끼), 검판선염  이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다. |
| **용 법**  **용 량** | ○ 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.  급성감염인 경우에는 보통 5～10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.  ○ 신장애 환자  1) 크레아티닌 청소율 > 50 mL/min : 상용  량으로 투여  2) 30～50 mL/mn : 1회 250～500 mg, 1일 2회 투여  3) 5～29mL/min : 18시간마다 250～500  mg 투여  4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환  자 : 1회 250～500 mg, 1일 1회 투석 후  투여  5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는  다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을  구할 수 있다.  남자 : {체중(kg) × (140-나이)}/ {72 ×  혈청크레아티닌(mg/dL)}  여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값  6) 중증 감염인 경우에는 중증신장애가 있  더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할  수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의  깊게 관찰해야 한다.  ~~연령,~~ 증상에 따라 적절히 증감한다. | ○ 보통 성인 시프로플록사신으로서 1회 250 ～ 500 mg, 1일 2회 식간에 경구 투  여한다. 중증 복합감염인 경우에는 이 약 으로서 1회 750 mg, 1일 2회로 증량할 수 있다.  급성감염인 경우에는 보통 5 ～ 10일간 치료하며, 증세가 사라진 후에도 최소한 3일간 더 투여한다.  ○ 신장애 환자  1) 크레아티닌 청소율 > 50 mL/min : 상용  량으로 투여  2) 30～50 mL/mn : 1회 250～500 mg, 1일  2회 투여  3) 5～29 mL/min : 18시간마다 250～500  mg 투여  4) 혈액투석 중이거나 복막투석중인 환  자 : 1회 250～500 mg, 1일 1회 투석 후  투여  5) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는  다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을  구할 수 있다.  남자 : {체중(kg) × (140-나이)}/ {72 ×  혈청크레아티닌(mg/dL)}  여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값  6) 중증 감염인 경우에는 중증신장애가 있  더라도 1회 용량을 750 mg까지 증량할  수 있으나, 투여 후 환자의 상태를 주의  깊게 관찰해야 한다.  증상에 따라 적절히 증감한다. |
| **사 용**  **상 의**  **주 의**  **사 항** | 1. 경고  1~~) 건염, 건파열~~, 말초신경병증, 중추신경계  효과, 중증 근무력증 악화를 포함한 중  대한 이상반응  이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물  은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는  장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한  이상반응과 관련이 있다.  - ~~건염~~ 및 ~~건파열~~  - 말초신경병증  - 중추신경계 효과  ․만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나타  나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이  약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투  여하지 않는다.  이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은  중증근무력증 환자의 경우 근위약이 더  심해질 수 있다. 중증근무력증의 병력이  있는 환자에게 투여하지 않는다.  ․이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은  중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음  과 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법  이 없는 환자에게 사용한다.  - 급성세균성부비동염(Acute bacterial  sinusitis, ABS)  - 만성기관지염의 급성 세균성 악화(Acute  bacterial exacerbation of chronic  bronchitis, ABECB)  - 단순요로감염(Uncomplicated urinary  tract infections, UTI)  2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를  투여받은 환자 중에서 외과적 수술이  필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유  발하는 어깨․손․아킬레스건 등의 ~~건파열~~  이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러  한 위험성은 고령자이거나 스테로이드와  병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염  증, ~~건파열~~을 경험하면 이 약의 투여를  중지해야 한다. 그리고 ~~건염~~ 또는 ~~건파~~  ~~열~~이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴  식을 취하고 운동을 삼가야 한다. ~~건염~~  과 ~~건파열~~(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.  (생략)  4. 이상반응  (생략)  \* ‘표’ 용어 변경  ~~알러지반응~~ 🡪 알레르기반응  ~~알러지성~~ 🡪 알레르기성  ~~쇽~~ 🡪 쇼크  5. 일반적 주의  (생략)  13) 드물게 ~~쇽~~이 나타나는 경우가 있으므  로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤  란, 흉부압박감 등의 증상이 나타는  경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절  한 처치를 한다.  14) 근육통, 무력감~~, CPK~~ 상승, 혈중 및  요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하  는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문  근융해증이 나타날 수 있으므로 주의  한다. 근력약화가 나타날 수 있는데,  특히 중증근무력증 환자는 증상이 더  심해질 수 있으므로 주의한다.  (이하 생략) | 1. 경고  1) 힘줄염, 힘줄파열, 말초신경병증, 중추신  경계 효과, 중증 근육무력증 악화를 포함  한 중대한 이상반응  (1) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.  - 힘줄염 및 힘줄파열  - 말초신경병증  - 중추신경계 효과  (2) 만약 이와 같은 중대한 이상반응이 나  타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고  이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물  을 투여하지 않는다.  이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물  은 중증 근육무력증 환자의 경우 근위약  이 더 심해질 수 있다. 중증 근육무력증  의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는  다.  (3) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물  은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로  다음과 같은 적응증에 대해 다른 치료  방법이 없는 환자에게 사용한다.  - 급성세균성부비동염(Acute bacterial  sinusitis, ABS)  - 만성기관지염의 급성 세균성 악화(Acute  bacterial exacerbation of chronic  bronchitis, ABECB)  - 단순요로감염(Uncomplicated urinary  Tract infections, UTI)  2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를  투여받은 환자 중에서 외과적 수술이  필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유  발하는 어깨․손․아킬레스건 등의 힘줄  파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는  이러한 위험성은 고령자이거나 스테로이  드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증,  염증, 힘줄파열을 경험하면 이 약의 투여  를 중지해야 한다. 그리고 힘줄염 또는  힘줄파열이 아님을 확실히 진단받을 때  까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 힘줄염과 힘줄파열(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.  (생략)  4. 이상반응  (생략)  \* ‘표’ 용어 변경  알러지반응 🡪 알레르기반응  알러지성 🡪 알레르기성  쇽 🡪 쇼크  5. 일반적 주의  (생략)  13) 드물게 쇼크가 나타나는 경우가 있으므  로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤  란, 흉부압박감 등의 증상이 나타는  경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절  한 처치를 한다.  14) 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK)  상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을  특징으로 하는 급격한 신기능 악화를  수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있  으므로 주의한다. 근력약화가 나타날  수 있는데, 특히 중증근육무력증 환자  는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주  의한다.  (이하 생략) |

.ㅌ.