

씨큐로바이정(시프로플록사신) 변경 대비표

사용상의 주의사항

항목	기 허가사항	변경 사항
2. 다음 환자에는 투여하지 말것.	1)~3) (기 허가사항과 동일) 4) 간질 환자 (이하생략)	1)~3)(좌동) 4) 뇌전증 환자 (좌동)
4. 이상반응	[신경계, 드물게] 감각이상(말초 양측마비), 감각저하, 미각상실, 떨림, 경련(간질 지속증을 포함), 현기증, 정신착란, 발작, 졸음,	[신경계, 드물게] 감각이상(말초 양측마비), 감각저하, 미각상실, 떨림, 경련(뇌전증 지속증을 포함), 현기증, 정신착란, 발작, 졸음,
5. 일반적 주의	1) (기 허가사항과 동일) 2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(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 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주지시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 간질 지속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위협하게 하는	1) (좌동) 2) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(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. 뇌전증 및 중추신경계 질환(예, 경련 역치 저하, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주지시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 뇌전증 지속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다. 일부 환자에서 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 처음 투여하였음에도 이미 중추신경계 반응이 나타났으며, 드물게 우울증 또는 정신병적 반응이 악화되어 자살을 고려하고 시도 혹은 자살하는 등 스스로를 위협하게 하는

	<p>행동이 나타났다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 지남력 상실, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살생각 및 행동 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.</p> <p>(이하생략)</p>	<p>행동이 나타났다. 이러한 우울증, 정신병적 반응(환각, 편집증, 우울증, 불안, 초조, 신경과민, 혼돈, 섬망, 지남력 상실, 주의력 장애, 불면, 악몽, 기억력 장애 등), 자살생각 및 행동 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.</p> <p>(좌동)</p>
<p>6. 상호작용</p>	<p>1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 돌록세틴, 로피니롤, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장정지, 신경발작, 간질상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.</p> <p>(이하생략)</p>	<p>1) 이 약은 시토크롬 P450 1A2 효소의 작용을 억제하므로, 시토크롬 P450으로 대사되는 약물(테오필린, 메틸잔틴, 카페인, 돌록세틴, 로피니롤, 클로자핀, 올란자핀 등)의 혈청농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의해야 한다. 특히 테오필린과 이 약을 병용투여하면 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜, 테오필린의 이상반응(심장정지, 신경발작, 뇌전증상태, 호흡기 부전)이 발생할 수 있으며, 매우 드물게 이러한 이상반응은 생명을 위협하는 치명적인 반응일 수 있다. 그러므로 두 약을 불가피하게 병용투여해야 할 때에는, 혈청 테오필린 농도를 검사하여 테오필린을 적절히 감량하는 등 신중히 투여한다.</p> <p>(이하생략)</p>

조이락스정 변경대비표

사용상의주의사항

기 허가사항	변경 후 허가사항
<p>9. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 이 약을 한번에 20 g을 복용한 예에서 과량투여 시의 이상반응으로는 초조, 혼수, 경련, 기면이 보고되었다. 과량투여 시 이 약이 신세뇨관에 침전되어 BUN/Cr 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 과량 정맥투여 시 착란, 환각, 흥분, 간질발작, 혼수상태 등이 나타날 수 있다.</p> <p><이하생략></p>	<p>9. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 이 약을 한번에 20 g을 복용한 예에서 과량투여 시의 이상반응으로는 초조, 혼수, 경련, 기면이 보고되었다. 과량투여 시 이 약이 신세뇨관에 침전되어 BUN/Cr 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 과량 정맥투여 시 착란, 환각, 흥분, 뇌전증발작, 혼수상태 등이 나타날 수 있다.</p> <p><이하생략></p>