



경구용 광범위 항균제	
	
벨비트 정	전문의약품
100mg	의약품 629
	분류번호 기타의약품외제
(오픈록사신)	
벨비트정 은 Quinolone계의 광범위 항균제로서 대장균을 비롯한 Gram(-)균에 대해 중래의 약제보다 훨씬 강한 광균력을 나타내며 포도상구균속, 옹혈성 연쇄상 구균, 장구균등 Gram(+균)에도 뛰어난 항균력을 나타냅니다. 또한 투여후 신속히 각 조직에 고농도로 이행하며 대사되지 않고 고농도로 조직에 배설되므로 우수하게 감염증에도 우수한 치료효과를 갖습니다.	

【성분·항량】 1정 중 오픈록사신(USP).....100mg
 첨가제(동물유래):유당수화물(소-우유)

【성 상】 백색 내지 미황백색의 원형 필름코팅정제

【약리작용 및 특장점】

1. 광범위 항균 Spectrum
 - 녹농균을 포함한 Gram(-)균에서 Gram(+균)에 이르는 주사용 3세대 Cepem계에 필적하는 항균Spectrum을 나타냅니다.
2. 강력한 항균력과 적은 내성발현
 - 각과 임상부군에 대해 강력한 항균력을 나타내며 내성 전달이 Plasmid가 아닌 Chromosome에 있기 때문에 내성형질을 전할이 극히 낮습니다.
3. 우수한 체내동태
 - 동일계 타약제에 비해 장과 흡수가 잘 되어 각 조직으로의 이행률이 우수합니다.
 - 또한 대사되지 않고 조직에 고농도로 배설됩니다.
4. 뛰어난 안전성
 - 수많은 처방례에서 부작용이 나타난 경우는 약 4%이며, 그 대부분이 경미한 소화기 증상이었습니다.

【효능·효과】

- 유통균증
 - 포도구균, 화농연쇄구균, 옹혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펠드연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라쿠스, 페렴간균, 엔테로코커스, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시넬라박터, 칼렐라박터, 나균
- 적응증
 - 요양성, 충기, 큰충기, 알은연조직염(단독), 연조직염, 림프관(절)염, 손가락염(표지), 피하농양, 말생염, 점막성 여드름, 감염성 접촉, 항문주위농양, 유선염, 외상, 열상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
 - 인후두염, 중이염, 부비동염, 편도염
 - 급성기관지염, 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 미안성폐세기관지염, 폐렴
 - 신우신염, 방광염, 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염
 - 담낭염(쓸개염), 담관염(쓸개관염)
 - 세균성 외장, 점막
 - 자궁부속기염, 자궁내막염, 바르톨린선염
 - 눈꺼풀염, 대각막염, 누낭염, 각막손상, 각막결막
 - 한센병의 병용(함께 복용)요법

【용법·용량】

- 보통 성인 오픈록사신으로서 300~600mg을 1일 2~3회 분할 복용합니다.
- 한센병의 경우에는 이 약으로서 400~600mg을 1일 2~3회 분할 복용합니다. 원칙적으로 다른 항한센병약과 병용(함께 복용)합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감함니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 정기간의 연장을 유발하는 이개 : 손 · 이빨레산 등의 건(힘줄)파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자(노인)이나 스테로이드와 병용(함께 복용)시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건(힘줄)파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염(힘줄염) 또는 건(힘줄)파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건(힘줄)파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
 - 2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증(심한 증상) 근육력(근육 무력)환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증(심한 증상) 근육력(근육 무력) 환자에서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. (3. 신중투여* 참조)
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염(힘줄염), 건(힘줄)파열의 병력이 있는 환자
 - 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
 - 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 5) 글루코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍(부족)환자(혈할반응이 나타날 수 있다.)
 - 6) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
 - 7) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(우건단증)(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍(부족)증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

(뒷면이어서)

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【보관상의 주의사항】 광선에 노출될 경우 변색될 수 있습니다. 처방 보관하여 주시기 바랍니다.

【포장단위】 30정, 300정

* 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 주의**
 1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
 2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
 3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
 4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 제조업체 : 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 대대로 163 (신정동)**
- 제 조 지 : 한국콜리(주) - 세종특별자치시 전의면 신안길 246**

최종개정년월일 : 2014. 08. 26
 작성년월일 : 2014. 08. 11



대우제약(주)
 부산광역시 사하구 대대로 163 (신정동)
 http://www.daewoopharm.com
 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

* 이 첨부서 작성일(2014년 8월 11일) 이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인하실 수 있습니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증(심한 증상) 신(신장(콩팥))장애 환자
 - 2) 고령자(노인)
 - 3) 정진질환자 또는 정진질환병력이 있는 환자
 - 4) 간장애 환자
 - 5) 중증(심한 증상) 근육력증(근육 무력증) 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
4. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 애타팍박시 속 애타팍박박시 양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 협합항제, 호중핵, 호중부막 결핵, 발한(땀이 남) 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등물개 발적(홍혈되어 붉어짐), 부종(부기), 발열, 열감 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 흉반 등을 동반한 과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.
 - 3) 신장 : 혈뇨, 드물게 급성신부전, 신결석, 간질성신염, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
 - 4) 간장애 : 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈 상승, 매우 드물게 담즙(쓸개) 정체황달이 나타날 수 있다. 유사약인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 전적성간염(급성 간부전)이 나타날 수 있다.
 - 5) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위양성대장염 등의 현병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 구역, 구토, 위·복부부종, 설사, 경변, 식욕부진, 위부부통, 소화불량 드물게 흉통, 구갈(구역), 미각이상, 구내염(구내염), 허약, 복부팽만감, 변비, 연하곤란(삼키기곤란), 위장과출혈, 구갈(인양)정맥물, 장 경련(통풍) 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 6) 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리치 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 빈혈 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 또 약물의 인과관계는 불명확하나 드물게 무과립구증, 혈전지혈소판혈증(색변만, 정상·반상출혈, 프로트롬빈시간 연장, 기억적 골수기능저하, 림프구 감소, 중증구 감소, ESR 증가 등이 보고되었다).
 - 7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 어지러움, 말초신경장애(감각이상, 감각지체 등), 시각이상(각시, 무시, 안구진동증), 청각이상(이명, 청각감소), 환각, 혼란, 신경과민, 수면장애, 혼란, 불안, 우울, 조증, 다행증, 착란, 발작, 우울, 인지상실, 기억력저조, 병행항간장애, 운동실조, 심어음, 두통, 구갈 등이 나타날 수 있다.(일반적외의 항* 참조)
 - 8) 피부 : 드물게 피부부적응(중증(스테로이드-존속증(중증)), 중독성피부과피사증(리델증후군))가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 9) 근(근육)골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근육약, 근염(근육염) 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 요산 증가 등으로부터 상증을 특징으로 하는 약해를 수반한 류문근염증후군이 나타날 수 있으므로 주의한다. 고령 환자, 고령 약물이 나타날 수 있는데, 특히 중증(심한 증상) 근육력증(근육 무력증) 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
 - 10) 호흡기계 : 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지경련, 알레르기성 폐렴, 기관지염, 협착 등이 보고 되었으며 발열, 기침, 흉통, 호흡부전 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
 - 11) 신장 : 드물게 뇌혈액, 때 부종(부기), 빈맥(빠른맥), 고 · 저혈압, 심계항진, 혈관확장, 관혈화합이 보고되었다. 또한, QT 연장, 심실 빈맥(빠른맥(특히 A)이드레페스 부정맥 포함)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 12) 비노출성기 : 드물게 배뇨곤란, 빈뇨, 요저류, 무뇨증, 다뇨(노성병과)증, 혼뇨, 저장뇨, 뇨노출(노출), 당뇨, 단백뇨, 양뇨, 단백뇨, 가리노, 질염, 질칸디다, 질분비물증가, 여성외음부의 가려움, 월경불순, 자궁경련, 여성생식기의 발진, 통증, 자궁 및 자궁경강 등이 보고되었다.
5. 일반적 주의
 - 1) 타 : 다를 투여받거나 투여중이던 상태에서 드물게 저혈당 증상이 나타난다는 보고가 있다(고령자(노인), 특히 신(신장(콩팥))장애 환자에서 일어나기 쉽다).
 - 2) 사지통(팔다리통증), 드물게 관대라, 발열이 나타나는 경우가 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발생(드러남) 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 이 약에 의한 과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들어 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
 - 3) 중추신경계 질환에 : 경련 억제 지해, 경련 병력, 뇌혈류 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌졸중)의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 주의시켜야 한다.
 - 4) 알코올 시에는 정기적으로 간기능검사, 신(신장(콩팥))기능검사, 혈액검사 등을 실시한다.
 - 5) 투여 중 불편 수분을 섭취하여 고농도의 요산성을 방지한다.
 - 6) 이 약은 어지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의를 요하는 작업이나 자동차, 기계 등을 작동할 시에는 주의한다.
 - 7) 말초신경병증
6. 상중작용
 - 1) 페루반의 혈당 상승제 또는 프로피르산계 비스테로이드소염(항염)제와의 병용(함께 복용)에 의해 중추신경 자극 및 경련을 유발할 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 약은 위장관과 같은 경우 항응고제와 대배결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타났다는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용(함께 복용)시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
 - 3) 이 약은 시트로콜 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시트로콜 P450으로 대사되는 약물의 혈청농도가 높어져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)투여 시 주의하여야 한다.
 - 4) 약과 테오필린과는 상중작용 일으키지 않지만, 다른 퀴놀론계 항균제에서는 테오필린과의 병용(함께 복용)투여 시, 테오필린의 혈청농도를 증가시키고, 그 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
 - 5) 다른 퀴놀론계 항균제와 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
 - 6) 그러나 병용(함께 복용)하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
 - 7) 다른 퀴놀론계 항균제에서 시메티딘이 퀴놀론계 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있다.
 - 8) 다른 퀴놀론계 항균제에서 프로베네시드와 퀴놀론계 항균제의 과 배설을 저해(억제)하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있다.
 - 9) 다른 퀴놀론계 항균제에서 사이클로스포린의 병용(함께 복용)투여 시 사이클로스포린의 혈청 농도가 상승한다는 보고가 있다.
 - 10) 이 약과 혈당강화제의 병용(함께 복용)투여 시 갑작스런 혈당강화가 나타날 수 있다. 혈당강화제 또는 바르비투레이트 마취제와 병용(함께 복용)시에는 심혈관계 기능을 모니터링하여야 한다.
 - 11) 이 약은 식이와 약용이 투여할 수 있다.
 - 12) 수크랄라이트와 약용에는 마크로실린 함유 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 중환비타민 제제의 병용(함께 복용)에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용(함께 복용)하지 않는 것이 바람직하다(단, 경구제에 한함).
 - 13) 이 약은 디디노산기의 병용(함께 복용)에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 두 약 사이에는 2시간 이상의 투여간격을 두어야 한다. 경구제에 한함).
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 이 약은 매우 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(어린 개, 어린 랫드)에서 과민작용을 유발하였다.
 - 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자(노인)에 대한 투여
 - 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자(노인)는 신(신장(콩팥))기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈청농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현(드러남)하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
10. 임상경시치에의 영향
 - 1) 이 약의 투여기간 중 아편이나 모르피에 대한 소변검사상 위양성반응이 나타날 수 있다.
11. 과량투여시의 처리
 - 1) 과량투여 시례는 거의 없으나, 사고로 이 약 주사제 3g을 과량투여한 여성에서 졸음, 구역, 어지러움, 열골의 화끈거림, 열골의 과열(부기)과 마비감, 팔음 부형력, 중독도 방광감각이상 등이 보고되었다., 투여 중지 후 1시간 안에 어지러움 증상을 제외하고는 모두 사라졌다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의적 관찰을 하며 충분한 수분을 공급한다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석으로 완전히 제거되지 않는다.
12. 보살 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.