

발 간 등 록 번 호

11-1790387-100022-01

의료인용

소아청소년 마크로라이드 불응성
마이코플라스마 폐렴

2차 항생제 안전 사용 가이드

레보플록사신

Levofloxacin



질병관리청



대한 소아알레르기 호흡기학회
Korean Academy of Pediatric Allergy and Respiratory Disease



대한소아감염학회
The Korean Society of Pediatric Infectious Diseases



한국병원약사회
The Korean Society of Healthsystem Pharmacists



레보플록사신 약제 사용의 일반 원칙

- ④ 레보플록사신은 마크로라이드 불응성 마이코플라스마 폐렴의 치료에 효과적인 2차 항생제입니다.
- ④ 주로 신장으로 배출되므로, 신기능이 저하된 환자에서 감량 투여가 필요합니다.
- ④ 간으로는 거의 대사되지 않으므로 간기능에 따른 용량 조절은 불필요합니다.
- ④ 18세 이하 소아청소년에서는 허가사항 중 사용상의 주의사항을 고려하여 레보플록사신 치료로 인한 임상적 이득이 위해를 초과하는 것으로 판단되는 경우에 한하여 사용합니다. 근골격계를 포함한 이상 반응에 대하여 환자 및 보호자에게 충분히 설명 및 동의 후 사용합니다.



레보플록사신 경구제 복용 방법

- ④ 충분한 물과 함께 식사와 관계없이 12시간-24시간 간격으로 복용합니다. 다만, 위장장애가 생기는 경우 식사 후 바로 복용합니다.
- ④ 우유, 알루미늄 또는 마그네슘 함유 제산제, (철분, 칼슘, 아연) 함유 제제 또는 이들 성분 함유 종합비타민제는 이 약의 흡수를 방해할 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 복용합니다.



레보플록사신 주사제 투여 방법

- ④ 국내에서 사용중인 레보플록사신 주사제는 모두 premix 제형입니다. 250 mg은 최소 30분, 500 mg은 최소 60분에 걸쳐 천천히 정맥 주사합니다.
- ④ 레보플록사신 점적 정맥 주사시 0.9% 생리식염 주사액, 5% 포도당 주사액, 2.5% 포도당 링거액과 배합할 수 있습니다.
- ④ 헤파린이나 알칼리성 용액(예: 중탄산나트륨 용액 등)과 혼합하지 않습니다.
- ④ 세균 오염을 방지하기 위해 고무마개 개봉 후 3시간 이내에 사용해야 합니다.
- ④ 정맥 주입하는 동안 차광은 불필요합니다.



레보플록사신 약물 이상반응

- ④ 주의깊은 모니터링이 필요한 약물 이상반응은 근골격계 이상반응, 경련 위험 증가, 광과민 반응, QT 간격 연장, 소화기계 이상반응, 중추신경계 이상반응, 말초신경병증, 중증 근무력증의 악화, 혈당장애, 중증 피부 이상반응입니다.

㉔ 근골격계 이상반응

- 소아청소년 연령에서는 근골격계 이상반응 발생을 주의 깊게 관찰해야 합니다.
- 관절통과 근육통은 바늘로 찌르는 듯한 날카로운 통증이 갑자기 나타나는 특징을 보여, 레보플록사신을 투여하는 환자에서 이에 대한 주의 깊은 관찰이 필요합니다.
- 근골격계 이상반응은 주로 투약 이후 48시간 이내에 발생하며, 대부분 1개월 이내에 발생하므로 이에 대한 설명과 주의 깊은 관찰이 필요합니다.
- 근골격계 이상반응은 주로 사춘기 급성장기 연령에서 발생하며, 가장 흔한 근골격계 이상반응은 무릎 통증입니다. 레보플록사신을 장기간, 고용량으로 사용했을 때 발생 위험도가 증가합니다. 동물 시험에서 관절병증과 뼈연골증을 유발하는 것으로 알려져 있으나, 실제 사람에게서 보고된 영구적인 근골격계 장애나 성장 저하 사례는 없었습니다.
- Levaquin Pediatric Program(1998년, 프랑스, 6개월-16세 소아)에서 레보플록사신을 사용한 소아(1,320명)의 2.1%에서 관절통과 근육통이 발생했음을 보고하였습니다. 근골격계 증상은 일시적이며 영구적인 장애는 없었습니다.
- 연령에 관계없이 0.02%에서 건염이 발생하는 것으로 알려져 있으며, 노인 연령 또는 장기적인 스테로이드제 사용 환자에서 아킬레스 건파열 발생률(0.08%-2.0%)이 증가하는 것으로 알려져 있습니다. 다만, 현재까지 소아 연령에서 아킬레스 건 파열 사례는 보고된 바 없습니다.

㉕ 경련 위험 증가

- 경련을 유발하거나 경련의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있습니다. 뇌전증 및 중증 뇌동맥 경화증 등의 중추신경계 질환이 있는 환자는 이상반응이 나타날 가능성이 더 높습니다. 경련이 발생하면 투약을 중단합니다.

㉖ 광과민반응

- 매우 드물지만 과도한 햇빛에 노출될 경우 얼굴 홍반 등의 광과민반응이 나타날 수 있습니다. 장시간 실외 활동을 할 때에는 긴 옷을 입거나, 외출 전 자외선 차단 크림을 바르면 예방 가능합니다. 발진, 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중단합니다.

㉗ QT 간격 연장

- QT 간격 연장, 심계항진, 부정맥이 발생할 수 있으며, 시판후 조사에서 염전성 심실빈맥(Torsades de Points)이 드물게 보고되었으므로, 저칼륨증, 유의한 서맥, 심근병증과 같은 위험인자가 존재하는 환자는 투여를 금합니다.

④ 소화기계 이상반응

- 때때로 오심, 구토, 설사, 식욕부진, 복통, 복부팽만감과 드물게 소화불량, 구내염, 변비 등의 소화기계 이상반응이 나타날 수 있습니다.
- 혈변을 수반한 위막성대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

④ 중추신경계 이상반응

- 불면, 어지러움, 두통, 떨림, 불안, 우울, 환각, 섬망, 지남력 상실, 악몽, 초조, 경련 등이 나타날 수 있어 신경계 기저질환이 있는 환자에서 사용에 주의가 필요합니다.

④ 말초신경병증

- 다발말초신경병증으로 인해 감각이상이 발생할 수 있습니다. 통증, 작열감, 저림, 감각의 변화가 발생하면 비가역적인 상태로 진행을 예방하기 위하여 투약을 중지해야 합니다.

④ 중증 근무력증의 악화

- 신경근 차단 작용으로 인해 중증 근무력증이 악화될 수 있습니다. 시판 후 조사에서 사망 사례가 보고되어 있어 각별한 주의가 필요합니다.

④ 혈당장애

- 경구용 혈당강하제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있어 혈당을 주의깊게 모니터링해야 합니다.
- 만일 당뇨병 환자에게 혈당장애가 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

④ 중증 피부 이상반응

- 독성표피괴사사용해(TEN), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 호산구증 및 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 이상반응이 보고되어 있어 주의가 필요합니다.



레보플록사신 약물상호작용 예방 및 대처방법

④ 병용 금기 및 병용 주의 의약품: QT 간격 연장 위험 증가로 병용을 피하거나, 꼭 필요한 경우 심전도 모니터링이 필요한 의약품

- 병용 금기: amiodarone, domperidone, dronedarone, haloperidol, hydroxyzine, sotalol
- 병용시 심전도 모니터링: chlorpromazine, clozapine, olanzapine, quetiapine, risperidone, azithromycin, clarithromycin, flecainide, tacrolimus, fluconazole, voriconazole, doxepin, escitalopram, imipramine, clomipramine

Ⓢ 레보플록사신의 효과를 감소시킬 수 있는 의약품

- Aluminum 함유 의약품, calcium 함유 의약품, Fe (ferric, ferrous, iron) 함유 의약품, magnesium 함유 의약품, zinc 함유 의약품, lanthanum carbonate, didanosine
- 레보플록사신 투약 기간 중 해당 약제들을 중단하거나, 최소 2시간 간격을 두고 복용합니다.

Ⓢ 레보플록사신과 병용시 혈중 농도가 증가하는 의약품

- Cyclosporine, methotrexate, tacrolimus: 혈중농도 모니터링 및 용량 조절
- Theophylline, aminophylline: 용량 감량 고려
- 인슐린 및 경구 혈당강화제: 레보플록사신과 병용 시 혈당 장애(고혈당 또는 저혈당)이 보고되었으므로 혈당을 주의깊게 모니터링합니다.

Ⓢ 레보플록사신과 병용시 약물이상반응 발생 위험이 증가하는 의약품

- Systemic corticosteroid: 병용 시 건염 및 건파열 위험이 증가한다고 알려져 있으므로 코르티코스테로이드와 병용투여는 가능한 피해야 하며, 병용시 인대 및 관절의 통증 발생 여부를 주의깊게 모니터링합니다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안됩니다.
- Methylphenidate: 병용시 심혈관계 이상반응 발생 위험이 증가할 수 있으며, 빈맥, 심계항진, 실신 등의 증상 발생 여부를 주의깊게 모니터링합니다.
- NSAIDs: 중추신경 자극과 경련성 발작의 발생 위험을 증가시킬 수 있어 신중히 투여합니다.



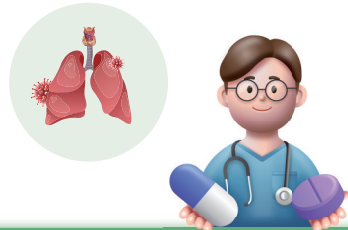
레보플록사신 복용상당

- Ⓢ 마크로라이드 불응성 마이코플라스마 폐렴에서 경구 또는 주사제로 투여가 가능합니다. 5세 미만에서는 8-10 mg/kg/회 12시간 간격으로, 5세 이상에서는 8-10 mg/kg/회 24시간 간격으로 7-14일간 투여하며, 1일 최대 용량은 750 mg입니다.
- Ⓢ 가루약 투약이 필요한 경우 정제를 분쇄하여 가루약으로 처방 및 투약 가능합니다.
 - 가루약은 소량의 물에 녹여 투약하고, 충분한 양의 물을 마실 수 있도록 합니다. 위 관을 통해 투약해야 하는 경우 가루약을 물 15-50 ml에 녹여서 투약 가능합니다.
- Ⓢ 레보플록사신 복용 기간 중, 과도한 햇빛에 노출될 경우 얼굴 홍반 등의 광과민반응이 나타날 수 있습니다.
 - 장시간 실외 활동을 할 때에는 긴 옷을 입거나 외출 전 자외선 차단 크림을 바르면 예방 가능합니다.
- Ⓢ 위장관 장애(속쓰림, 복통, 복부 불편감), 설사가 나타날 수 있습니다.
 - 위장관 장애가 있는 경우 식후 바로 복용하면 증상을 완화시킬 수 있습니다.
 - 임의로 제산제나 지사제를 복용하지 말고, 의사나 약사와 상의하십시오.

- ④ 레보플록사신 복용 기간 중 경구 알루미늄/마그네슘/칼슘제 및 이를 함유한 제산제, 철분제, 종합비타민제, 아연제, 유제품 섭취를 피합니다.
 - 같이 복용할 경우 레보플록사신의 효과가 감소할 수 있습니다.
 - 꼭 복용해야 하는 경우, 레보플록사신과 2시간 이상 간격을 두고 복용합니다.
- ④ 당뇨병을 앓고 있어 인슐린 또는 경구 혈당강화제를 복용 중인 환자에서 레보플록사신 병용 시 고혈당(입마름, 배뇨의 증가) 및 저혈당(신경과민, 심박수 증가, 발한) 증상이 발생할 수 있습니다.
 - 의사의 지시에 따라 주기적으로 혈당을 체크하고 변화가 있다면 알리십시오.
 - 만약 저혈당의 증상을 겪는다면 즉시 설탕, 꿀, 사탕 등 효과가 빠른 음식이나 과일주스, 비다이어트용 탄산음료를 드시고, 즉시 의사와 상의하십시오.



Q&A



Q 레보플록사신은 가루약으로 조제하여 투약 가능한가요?

- A.** ▶ 레보플록사신은 국내 산제나 시럽제, 건조시럽 제형의 약제는 없으며, 가루약 투약이 필요한 경우 정제를 분쇄하여 가루약으로 처방 및 투약 가능합니다. 소량의 물에 녹여 투약하고, 충분한 양의 물을 마실 수 있도록 합니다. 주스나 우유와 함께 복용하는 것은 피하도록 합니다.
- ▶ 위관을 통해 투약해야 하는 경우 가루약을 물 15-50 ml에 녹여서 투약 가능합니다.

Q 정해진 복용 시간을 놓친 경우 어떻게 하나요?

- A.** ▶ 복용했어야 할 시점과 다음번 복용 시점 사이에 중간 지점을 기준으로 '생각난 시점'이 중간 지점보다 이전이면 복용하고, 그 이후라면 다음번 복용 시점에 복용합니다.
- ▶ 약을 건너뛰었다고 해서 다음번 복용 시점에 두 배의 용량을 복용하지 않습니다.

Q 레보플록사신 복용 후 토했을 때 어떻게 하나요?

- A.** 약 복용 후 30분 이내 구토하였거나, 구토물에 약이 보이는 경우, 즉시 다시 1회분을 복용합니다. 다음 약은 원래 정해진 시간에 복용합니다.

Q 과량 복용했을 때는 어떻게 해야 하나요?

A. 수액 보충을 통해 신장을 통한 배출을 증가시키면서, QT 간격 연장 확인을 위한 심전도 모니터링이 필요합니다.

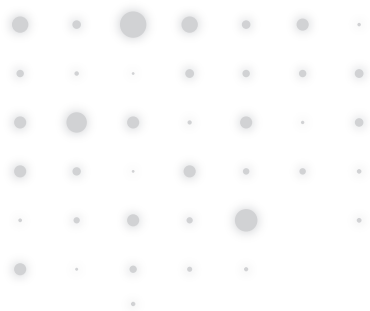
Q 어떻게 보관하나요?

A. ▶ 특별한 지시가 없다면 원래의 봉투에 넣어 건조하고 서늘한 곳(1-30℃ 실온)에 보관합니다.
▶ **가루약**: 가루약은 약국에서 조제된 것으로 알약보다 사용기한이 짧습니다. 습기에 약하므로 건조한 곳에 보관하며 냉장고에 보관하지 않습니다.



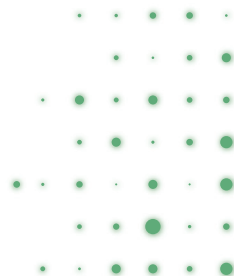
참고문헌

- 1) Pertuiset E, Lenoir G, Jehanne M, Douchain F, Guillot M, Menkès CJ. Joint tolerance of pefloxacin and ofloxacin in children and adolescents with cystic fibrosis. Rev Rhum Mal Osteoartic 1989;56:735-40.
- 2) Noel GJ, Bradley JS, Kauffman RE, Duffy CM, Gerbino PG, Arguedas A, et al. Comparative safety profile of levofloxacin in 2523 children with a focus on four specific musculoskeletal disorders. Pediatr Infect Dis J 2007;26:879-91.
- 3) Bradley JS, Kauffman RE, Balis DA, et al. Assessment of musculoskeletal toxicity 5 years after therapy with levofloxacin. Pediatrics. 2014;134:e146-53.
- 4) Royer RJ, Pierfitte C, Netter P. Features of tendon disorders with fluoroquinolones. Therapie. 1994;49:75-6.
- 5) Stephenson AL, Wu W, Cortes D, Rochon PA. Tendon injury and fluoroquinolone use: a systematic review. Drug Saf 2013;36:709-21.
- 6) Tanne JH. FDA adds "black box" warning label to fluoroquinolone antibiotics. BMJ 2008;337:a816.
- 7) Jackson MA, Schutze GE; Committee on Infectious Diseases. The use of systemic and topical fluoroquinolones. Pediatrics 2016;138(5). pii:e20162706.
- 8) FDA Drug Safety Communication: FDA advises restricting fluoroquinolone antibiotic use for certain uncomplicated infections; warns about disabling side effects that can occur together [Internet]. Spring (MD): U.S. Food & Drug Administration; 2016 [2024 Nov 25]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-advises-restricting-fluoroquinolone-antibiotic-use-certain>
- 9) 의약품 안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)



의료인용

소아청소년 마크로라이드 불응성
마이코플라스마 폐렴
2차 항생제 안전 사용 가이드
레보플록사신



질병관리청

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 질병관리청

비매출/무료



9 791168 604995

ISBN 979-11-6860-499-5 (PDF)