

플루오로퀴놀론 계열 제제 허가사항 변경(안)

<레보플록사신 경구제>

‘4. 이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 편집증, 신경과민, 섬망, 지남력상실, 주의력장애, 악몽, 수면장애, 자살 생각 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있다. <생략>

<레보플록사신 주사제>

‘4. 이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 정신신경계

(1)~(3) <생략>

(4) 퀴놀론계 항균제는 두개내 압력과 중추신경계 자극을 증가시켜 떨림, 안절부절증, 불안, 빛썰림 현상, 착란, 환각, 집착증, 우울증, 악몽, 불면증, 수면질환, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, 드물게 자살관념 또는 자살을 일으킬 수 있다. <생략>

<로메플록사신>

‘4. 이상반응’ 항

1)~6) <생략>

7) 정신신경계 : 신경과민, 졸림, 흥분, 식욕의 변화, 혼란, 인격상실, 우울증, 착란, 환각, 편집증, 초조, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, 수면장애, 집중력 저하, 드물게 두통, 어지러움, 불면, 떨림, 매우 드물게 악몽 등이 나타날 수 있다. <생략>

플루오로퀴놀론 계열 제제 허가사항 변경대비표

<레보플록사신 경구제>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~2) <생략> 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 편집증, 신경과민, 섬망, 지남력상실, 주의력장애, 악몽, <신설> 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있다. <생략>	1)~2) <생략> 3) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 떨림, 불안, 우울, 정신병적 반응(환각, 편집증, 신경과민, 섬망, 지남력상실, 주의력장애, 악몽, <수면질환, 자살생각> 등), 초조, 혼돈, 경련, 매우 드물게 시각 및 청각장애, 미각 및 후각 장애, 환청 등이 나타날 수 있다. <생략>

<레보플록사신 주사제>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~2) <생략> 3) 정신신경계 (1)~(3) <생략> (4) 퀴놀론계 항균제는 두개내 압력과 중추신경계 자극을 증가시켜 떨림, 안절부절증, 불안, 빛썰림 현상, 착란, 환각, 집착증, 우울증, 악몽, 불면증, <신설> 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, 드물게 자살관념 또는 자살을 일으킬 수 있다. <생략>	1)~2) <생략> 3) 정신신경계 (1)~(3) <생략> (4) 퀴놀론계 항균제는 두개내 압력과 중추신경계 자극을 증가시켜 떨림, 안절부절증, 불안, 빛썰림 현상, 착란, 환각, 집착증, 우울증, 악몽, 불면증, <수면질환>, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, 드물게 자살관념 또는 자살을 일으킬 수 있다. <생략>

<로메플록사신>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~6) <생략> 7) 정신신경계 : 신경과민, 졸림, 흥분, 식욕의 변화, 혼란, 인격상실, 우울증, 착란, 환각, 편집증, 초조, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, <신설> 드물게 두통, 어지러움, 불면, 떨림, 매우 드물게 악몽 등이 나타날 수 있다. <생략>	1)~6) <생략> 7) 정신신경계 : 신경과민, 졸림, 흥분, 식욕의 변화, 혼란, 인격상실, 우울증, 착란, 환각, 편집증, 초조, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, <수면질환, 집중력 저하>, 드물게 두통, 어지러움, 불면, 떨림, 매우 드물게 악몽 등이 나타날 수 있다. <생략>