

클래로신정 250밀리그램
(클래트리로마인신) P010335-210710-00

광범위 항생제
클래로신정 250밀리그램
(클래트리로마인신)

우수의약품제조관리기준
KGM프락적지정약제
전문 의약품

- 성분·함량** : 1정 중
 - 유효성분 : 클래트리로마인신(USP) 250mg(약가)
 - 첨가제(타르크색소) : 황색5호, 황색203호
 - 첨가제 : 경질무수산화 마그네슘수화물무수소(101), 미결정셀룰로오스(102), 스테아르산, 스테아르산이노비테콜, 오마드라이아노색소(088620000), 건조화헌탄, 크로스카르멜로오스나트륨, 텔크, 포비돈

- 성상** : 바닐라향이 나는 노란색의 타원형 필름코팅정

- 효능·효과**
 - 유효균종
 - 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кокус 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 리스테리아모노사이토제나리스, 스트렙토кокус 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토кокус 비리다nis, 인플루루엔자, 파라인플루루엔자군, 모악셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백혈해, 공강진균로버터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스피렐라종 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리돌 페르프렌센스, 필로코크스 나이가, 포로피도나박테를 아크네, 박테로이데스 헬리나노제니쿠스, 미코박테를 아비움, 미코박테를 인트라셀룰라
 - 적응증
 - 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
 - 상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
 - 피부 및 피부조직 감염증
 - 미코박테를 아비움, 미코박테를 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증
 - 심이자장개양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

- 용법·용량**
 - 성인 : 클래트리로마인신으로서 보통 1일 2회 250mg(약가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여한다. 투여기간은 보통 7~14일이다. 크레아티닌청소율이 30mL/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다.
 - 즉 1일 1회 250mg(약가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여한다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않는다.
 - 미코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(약가), 1일 2회 투여한다. 이 경우 에람부톨, 클로피마진, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용투여 하여야 한다.
 - 심이자장개양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로서 500mg(약가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여한다. 즉, 클래트리로마인신은 1회 500mg(약가) 1일 3회 14일(1주)~14일투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일(4주~28일)투여한다.
 - 12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클래트리로마인신 건조시럽을 사용한다.

- 사용상의 주의사항**
 - 다음 환자에게 투여하지 말 것**
 - 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
 - 클래트리로마인신, 에리트로마인신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력 이 있는 환자
 - 테르페노이드인, 시사프롤드, 피오짓, 아스테마를, 동맥파돈을 투여 받고 있는 환자(클래리트로마인신 및노는)에리스로마인신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래트리로마인신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해될 발기 때문인 것으로 외국 의 사환 후 조사결과도 보고되었다. 치명적인 사례도 보고되었다.)*5.상호작용'참조)
 - QT 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
 - 중증 간장애 환자
 - 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디하드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환 제맥각 독성이 나타날 수 있다.]
 - 임부 및 수유부
 - 중추신경계 감염환자
 - 미들라스트, 맥프리달을 투여 받고 있는 환자
 - 로바스틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자(5.상호작용'참조)
 - 티카그렐린(ticagrelor)을 투여하고 있는 환자
 - 콜키신(colchicine)을 투여받고 있는 환자
 - 저칼륨혈증 환자
 - 다음 환자에게는 신중히 투여할 것**
 - 간장애 환자(주로 간을 통해 배설된다.)
 - 중증도에서 중증의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있음.)
 - 심혈관 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함을 일으킬 수 있음.)
 - 고령자
 - 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 글린다미아신, 클로라페니콜 등)를 투여받고 있는 환자(교차저항성에 주의한다.)
 - 보르코크린틴, 카베콜린, 페르글리드, 예바스틴, 테크로루루스, 툴라로딘, 할로판트린 을 투여 받고 있는 환자
 - 약물에 대한 알레르기가 있는 환자에 투여 시특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시에는 신중하게 투여한다.
 - 이 약은 황색5호(산화철무수 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게 투여한다.

- 3. 이상반응**
 - 소, 아나필락시스양 증상 : 드물게 소, 아나필락시스양 증상(호흡곤란, 경련, 발작 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 경증의 피부발진, 맥관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가스증, 설사, 구강 내 미란, 상복부부종(드물게 경련형), 구갈, 입과성 치아병증, 드물게 혀장염, 아밀라제 결핍, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설변성 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있다. 위장 성대장애, 출혈성 대장염 등 혈합을 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈변발 설사 가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호흡기 증상 등을 수반하는 호산구성 폐렴증·간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 만성 기관지염 및 급성 상악동염 의 급성악화도 관찰되었다.
 - 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 용혈성 빈혈, 백혈구 감소, 무구 림프구 등이 나타나기도 하므로 정기적으로 검사하고 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 한다.
 - 중추신경계 : 어지러움, 우울, 미각소실, 후각상실, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 착란, 지남력장애, 환각, 정신병, 이인증, 경련(간질성장애, 간대상근경련증, 외식소실작정 등), 떨림, 머리감 등 일차성 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련 여부까지 정하지 않았다. 행동변화, 조증병동이 보고되었으나 약물투여를 중단하면 소실 된다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피피괴사용해 등이 발نگ되기도 하므로 잘 관찰하고 이 상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신기능저하증의 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 알레르기성 자반병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 후 경합 증 호산구 증가 과 전신성 증상을 동반한 약물 발진(DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)이 나타난다.
 - 간장 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈합을 동반하거나 또는 동반 한 경우에도 드물게 발현한다. 간효치 이상, 간조직의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타나기도 하였다. 이러한 간기능장애는 중증일 수 있으며, 때때로 기역적이다. 몇몇 경우, 사망(fatal outcome)을 동반한 간부전도 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증의 기 저질환 및/또는 병용투여된 약제와 관련이 있었다. 전경색간염, AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간부전 이 나타 날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 진한색의 뇨, 가려움증, 또는 복부인통 등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 신장 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부 는 밝혀지지 않았다. 드물게 복통이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있다. 간질성 신장염, 신부전, 핵형염 등이 보고되었다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 질 요소 미요글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등 횡문근융해증에 의한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의한다. 말초, 등의 증상이나 혈청 크레아티닌 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 고령자 : 드물게 설염, 구내염, 구강건조증(구강 이 건조)이 보고가 있다.
 - 순환기계 : 다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes 가 드물게 보고되었다.
 - 기타 : 드물게 관절감, 두통, 미각도작, 기억력전 항각상실, 이상감각증, 관통통, 근육 통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있다. 이명, 경각장애인 경우 일반인보다 투여를 중단하면 감소될 수 있으나 투여 연장기간 동안 1일 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있다. 경구저혈당약물 또는 인슐린을 투여 받는 환자에게서 드물게 저혈당증이 나타났다는 보고가 있다. 사만 후 경합 증 횡문근융해증이 보고되었다. 일부 횡문근융해증 의 보고에서, 클래트리로마인신은 스타틴제, 피브레이트제, 콜레스, 또는 알로퓨리놀과 병용되어 되었었다.
 - 췌장기과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 췌관시 독성이 나타났다는 시 환 후 보고가 있었다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었다.
 - 면역기능이 저하된 환자에서 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수준(상한 또는 하한 치)의 검사치를 보게하였을 때 1일 약 1000mg을 투여한 환자의 약 2~3%에서 AST 및 ALT가 심각하게 비정상적인 수준으로 상승하고 백혈구와 혈소판수가 비정상적으로 낮 았다. 또한 더 적은 수의 환자에서 BUN이 상승하였다.

- 클래트리로마인신과 관련이 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직분류와 다음 과 같은 빈도분류에 따라 아래 표로 나타내었다. 매우 흔하(≥ 1/10), 흔하(≥ 1/100~< 1/10), 드물게(≥ 1/1000~<1/100), 그리고 not known(시판후조사에서 나타난 이상반응 으로 데이터로부터 추정할 수 없음), 각 칸에서 이상반응은 중대함이 평가 가능한 경우 중대함이 큰 순서부터 기재하였다.

클래트리로마인신에 대해 보고된 이상반응			
전신조직 분류	매우 흔하 ≥ 1/10	흔하 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~<1/100 (데이터로부터 추정할 수 없음)
감염 및 기생충침입		연조직염 ¹ , 칸디다 증, 위장염 ² , 감염 ³ , 질염감염	위막성대장염, 단독, 일은 연조직염, 홍색육선
혈액 및 림프계		백혈구감소증, 호중구감소증 ⁴ , 고혈빈반 증 ⁴ , 호산구증가증 ⁴	무구림구증, 저혈소판증
연역계 장애		아나필락시스양 반응 ⁵ , 과민성	아나필락시스반응, 혈관부종
다사 및 영양 장애		식욕부진, 식욕감소	저혈당증
장신 장애	불응증	불안, 신경과민 ⁶ , 소리지름 ⁶	정신병증 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈 (abnormal dreams), 조증
신경계 장애	미각이상, 두통	위식상실 ⁷ , 운동이상 증 ⁷ , 비정상성 환기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상추각, 후각상실
귀 및 미로 장애		전정성 환기증, 청력 장애, 이명	난청
심 장애		심장정지 ⁸ , 심방세동 ¹ , 심전도QT연장, 주기외수 ⁹ , 심계항진	Torsade de pointes, 심실 성빈맥
혈관 장애	혈관확장 ³		출혈
호흡기, 흉부 및 중격 장애		천식 ¹ , 비출혈 ¹⁰ , 폐색전증 ¹¹	
위장관 장애	설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염 ¹² , 위식도역류 병 ¹³ , 위염, 직장염증 ¹³ , 구내염, 설염, 복부 팽만 ¹⁴ , 변비, 구갈, 트림, 고평	급성장개양, 허 변색, 치아 변색
간기능 장애		담즙정체 ¹⁵ , 간염 ¹⁶ , 알라닌 아미노트랜스퍼라제 상승, 아스파티트 아미노트랜스퍼라제 상승, 경미-글루타밀로트스파티아제 상승 ¹⁶	간부전, 간세포괴상 황달
피부 및 피하조직 장애	발진, 다한증	수포성 피부병 ¹⁷ , 가려움, 두드러기, 반구진 발진 ¹⁸	드러그 라쉬 with eosinophli and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonlein 자반증, 급성 전신성 발진 성 농포증(AGEP : Acute generalized exanthematous pustulosis)
근골격 및 관절조직 장애		근육약화 ¹⁹ , 근육경직 ²⁰ , 근육통 ²¹	횡문근융해 ²² , 근육부종
신장 및 비뇨기 장애		혈중크레아티닌 상승 ²³ , 혈중요소 상승 ²⁴	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투여부위 상태	주사부위 자극 ²⁵	관내과 ²⁶ , 발열 ²⁷ , 무력 증 ²⁸ , 홍통 ²⁹ , 오한 ³⁰ , 피로 ³¹	국제부종해비율(INR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 노 색 이상
검사수치 이상		알부민결로불빈 리 이상 ³² , 혈중 알칼리 리 성 포스파타아제 상 승 ³³ , 혈중 락트산 탈 수소소 상승 ³⁴	

* 이 항의 이상반응들은 설명확한 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것들이다. 그 빈도를 신뢰할 수 있도록 확립하거나, 이상반응과 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다. 환자노출(patient exposure)은 클래트리로마인신에 대해 10억 patient treatment days를 초과할 것으로 예상된다.

¹ 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응
² 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응
³ 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응
⁴ 속발제형에 대해서만 보고된 이상반응

- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성군의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필 요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 다른 항생물질과 같이 비정상성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러 한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있다.
 - 마크로라이드계를 포함한 거의 모든 항생물질들은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성 대장염을 일으킨다는 보고가 있다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 이 약을 포 함한 거의 모든 항생제의 사용에서 보고되었으며, 경증에서사부터 치명적인 대장염에 걸쳐 나타났다. 이 약을 포함하여 항생물을 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환 자에 대한 진단이 중요하다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 병원 세균의 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리돌 다미셀레에 의해 생 산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 수 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증증 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 Clostridium difficile에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제의 사용에 이어 설사가 나타나는 모든 환자에 대해 고려되어야 한다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고되었으며, 주의 깊은 환자 약력 관리가 요구된다.
 - 마이코박테를 아비움 복합감염(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500mg 1일 2회 이상 고농도를 투여 받는 환자의 경우 상승효과 는 결과가 관찰되었다. 이 연구결과에 대한 해석은 되어있지 않으나, 이 약을 MAC의 치 료 또는 예방인 경우에는 특정 용량인 500mg 1일 2회 투여를 초과하지 않도록 한다.
 - 간기능부전을 동반하거나 동반하지 않는 신기능부전 환자의 경우는 용량을 줄이고 투여 기간을 연장하는 것이 적절하다.
 - 다른 약과의 병용에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 약물의 사용설명서를 참고하도 록 한다.
 - 빈번 투여 및 정기간용으로 인해 내성군이 과잉증식 할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하 면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대체요법을 실시한다.
 - 소수의 환자에서서 헬리코박터 파이로리 균이 감염을 나타낸다는 보고가 있다.
 - 1일 1g(약가) 또는 1g(약가) 이상을 정기간 복용하면 이명 또는 청각둔화가 나타날 수 있 으나 투여를 중지하면 회복될 수 있다.
 - 인과관계가 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치 과적 치료로 회복될 수 있다.
 - 마이코박테를 아비움 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있다.
 - AIDS 및 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 정기간 이 약 을 투여 받으며 기존 HIV 병발질환으로 인해 이상반응들이 이 약과의 관련성을 구 분하기 어렵다.
 - 클래트리로마인신을 투여 받는 환자들에서서 중증 근육경직의 약화가 보고되었다.
 - QT 연장의 위험이 있으므로, QT 연장 및 torsades de pointes의 소인이 증가되는 것 과 관련된 의학적 상태에 있는 환자에서 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 한다.
 - 최근 생겨난 Streptococcus pneumoniae의 마크로라이드제에 대한 저항을 고려하여, 이 약을 지역사회획득성폐렴(communitly-acquired pneumonia)의 치료에 처방 시 감수 성 감사를 수행하는 것이 중요하다. 원내획득성폐(hospital-acquired pneumonia)의 경 우, 이 약을 적절한 추가적인 항생제와 병용하여 사용하여야 한다.
 - 경증 또는 중증도의 피부 및 연조직 감염에 대해 Staphylococcus aureus와 Streptococcus pyogenes에 의해 일어난며, 이들은 마크로라이드계 내성이 있을 수 있으므로, 감수성 감사를 수행하는 것이 중요하다.
 - 중증의 급성 과민반응에, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피피괴사용해,

- DRESS, Henoch-Schonlein 자반증, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) 등이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.
- 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 약물투여와 함께 정상성, 비정상성 환기증, 착란 및 지남력장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운 전 또는 기계조작하기 전 이를 감안하도록 해야한다.
- 이 마크로라이드계 항생물질로 인한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양 한 결과를 나타내었다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클래트리로마인신을 포함한 마 크로라이드계와 관련된 부정맥, 심근 장애 및 심혈관계 사망의 단거위 위험성이 확 인되었다. 이러한 결과는 클래트리로마인신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형 적으로 고려되어야 한다.

- 5. 상호작용**
 - 기타 내이독성이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드와는 병용투여하지 않는다.
 - 티오필린 또는 카르바마제핀과 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈청농도가 증가한 다는 보고가 있으므로 고용량의 티오필린을 투여하거나 티오필린 기저 농도가 상위 치료 농도범위인 경우 티오필린의 혈중 농도 모니터링을 고려해야 하며 카르바마제핀과 병용 투여 시 혈중농도도 모니터링을 고려할 수 있다. 티오필린서방정 6.5mg/Kg 또는 12mg/Kg 과 12시간마다 이 약 250mg 또는 500mg을 병용투여한 임상시험에서 티오필린의 혈청 상태 C_{max}, C_{min}과 혈중곡선하면적(AUC)이 약 20%증가했다.
 - ① 시토크롬 P450계로 대사되는 약물(피마진, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스틴, 심바스틴, 아토르바스타틴, 디스파라미드, 페니토인, 시사롤로소 프린, 헥사사르비탈, 알펜타닐, 보르코크린틴, 발프로에이트, 메틸프레드니솔론, 실 데나필, 빈볼라핀, 알프로잘람, 아스미블, 카르바마제핀, 실로스타솔, 시사프롤드, 오메프라졸, 피오짓,퀴니딘, 리파부민, 테크로루루스, 테르페노이드, 동맥파돈)과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈청 농도를 상승시킬 수 있다.
 - ② 에라피라진, 네비라핀, 리팜핀, 리파부민 및 리파펜틴과 같은 시토크롬 P450 대사제의 강력한 유도제들은 클래트리로마인신의 대사를 촉진하여 클래트리로마인신의 혈청 농도를 낮추는 반면, 미생물학적으로 활성이 있는 대사체인 14-OH-clarithromycin의 혈청 농도를 상승시킨다. 클래트리로마인신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르게 나타나므로, 위의 조 소 유도제들과 클래트리로마인신을 병용 투여하면 의도한 치료효과를 얻을 수 있지 못 할 수 있다.
 - ③ CYP3A의 유도제가 되는 약물들(예, 리팜핀, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바비 탈, St. John's wort)이 이 약의 대사를 유도할 수도 있다. 이는 이 약의 치료농도범 위아래 농도(sub-therapeutic level)로 이어져 약효감소가 일어날 수 있다. 또한, 이 약의 CYP3A 억제제형에 기인하여 CYP3A 효소의 혈청농도가 증가될 수 있으 로 이를 모니터링하는 것이 필요할 수도 있다(투여된 CYP3A 유도제에 관련된 하 가 사항도 참고하도록 한다.)
 - CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 에리트로마인신 성분 및(또는) 클레리트로마인신 성분에서도 보고되었다. 클래트리로마인신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, 이 약들과 병용투여하는 환자들에서 드물지만 횡문근융해증이 보고되 었다. 환자들은 근육경직의 징후와 증상 등을 모니터링 해야 한다. 이 약과 아토르바 스타틴 또는 로수바스타틴을 병용투여 하는 환자들에서서도 또한 횡문근융해증이 드 물게 보고되었다. 클래트리로마인신과 병용할 때, 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴 의 가장 가능한 최저 용량을 투약해야 한다. 신중한 용량의 조절이나 CYP3A 대사에 영향이 있는 스타틴(예, 플루바스타틴 또는 로바스타틴)의 사용을 고려해야 한다.
 - ⑤ 미다졸람과 클래트리로마인신(500mg 1일 2회 투여를 병용투여 했을 때, 미다 졸람 AUC는 정맥 투여 후 27%, 경구 투여 후 7% 증가되었다. 미다졸람과 클레리트로마인신을 경구로 병용투여해서는 안된다. 미다졸람과 클래트리로마인신을 정맥 으으로 병용투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면밀히 모니터링 하여야 한다. 트리클로람과 알프로잘람을 포함한, CYP3A로 대사되는 다른 벤조다이아제핀류에도 같은 주의사항이 적용된다. CYP3A로 대재되지 않는 벤조다이아제핀류들 (테마 제트, 니트라제람, 로라제팜, 클래트리로마인신과의 상호작용은 임상적으로 중 요하지 않다. 외국 의 사환 후 조사에서 이 약의 트리클로람 병용투여 시 졸음, 착란 과 같은 중추신경계 영향이 보고되었다. 중추신경계의 약리학적 활성이 증가된 환 자는 모니터링이 요망된다.
 - ⑥ 퀴니딘 또는 디스피라미드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시 환 후 보고가 있었다. 이들 약물의 혈중농도와 QT 연장에 대해 신진도를 모니터링 한다. 시환 후 조사에서 디스피라미드와 병용투여 하는 경우 저혈당증이 발생했다는 보고가 있었다. 따라서 투여 중 혈당을 모니터링 하여야 한다.
 - 에르도르빈 또는 디하드로에르고타민과 병용투여하는 경우 시지 및 중추신경계를 포 함한 조직의 혈관경련 및 하혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르도브 독성이 나 타날 수 있다. 클래트리로마인신과 이 약들과의 병용투여는 금기이다.
 - 실데나필, 타달라필, 베데나필, 이들 각각의 포스포디에스테라제 저해제들은 적어도 일부부 CYP3A로 의해 대사되며, CYP3A는 병용투여 된 클래트리로마인신에 의해 저 해된다. 이 약들과 클래트리로마인신의 병용투여는 포스포디에스테라제 저해활동 의 상승을 야기할 것이다. 클래트리로마인신과 이 약물들을 병용투여하는 경우, 위 약 물들의 용량 감소를 고려하여야 한다.
 - 디국산신 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질로 여겨진다. 클레리트로마인신 Pgp을 저해하는 것으로 알려져있다. 클래트리로마인신과 디국산신 병 용 투여했을 때, 클래트리로마인신에 의한 Pgp의 저해는 디국산 수치의 상승을 야기 한 다. 디국산신의 혈청농도는 임상시험에서는 보고되었으며 디국산신 병용투여를 하는 경우 에는 디국산의 혈청농도를 모니터링한다. 일부 환자에서는 치명적일 수 있는 부정맥을 포함한 디국산 독성과 일치하는 임상증상이 나타난다.
 - HIV 감염 성 환자에게 이 약과 지드부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지드부딘의 흡수를 방해하여 지드부딘 농도 항상정도를 저하시킨다. 이 약은 동시 투여한 경우 지드 부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지드부딘의 투여 간격증 두면 이 상 효과율을 대부분 미할 수 있다. 이 약과 지드부딘 또는 디데옥시이노신을 병용투여하 소 HIV 환자에게는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디디노신 의 약동학에 대해 통계적으로 유한한 영향은 없었다.
 - 린산소나졸과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 건 이 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결을 뒷받침할만한 자료는 없다. 건강한 성인에 대 해 8시간마다 클래트리로마인신 500mg과 1일 1회 오메프라졸 40mg을 병용투여 하 였을 때 항상상태 오메프라졸의 C_{max}, AUC₀₋₂₄과 T_{1/2}α 각각 30%, 89%, 34% 증가했 다. 평균 24시간 내 가장 pH가 오메프라졸을 단독투여 시는 5.2이고 이 약과 병용 투여 했을 때는 5.7이었다.
 - 리파부민 또는 리팜핀과 병용투여하는 경우 클래트리로마인신 농도가 감소된다. 클레리트로마인신 리파부딘의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킨다고 있다. 포 도당제의 위험성을 증가를 초래하였다.
 - 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클래트리로마인신의 대사를 현저히 방해한다는 약 물동태학 연구결과가 있다. 클래트리로마인신의 치료용량이 낮기 때문에 신기능이 정상 인 환자에 대하여는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~<60mL/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하 고, 크레아티닌청소율이 30mL/min이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다. 리토나비르와 병용투여 시 클래트리로마인신의 용량인 1g/일을 1/2로 하라지 않는다. 인디나비르와 병용투 여 시에는 대사상호작용이 나타난다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대 해서는 용량조절이 필요치 않다.
 - 신부전 환자에서 리토나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(아타나비르, 사퀴나비르 포함)에 대항하여 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용 량정도를 가져와야 한다.
 - 카베콜린, 페르글리드와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 지각이 증가하고 혈청 농도가 증가될 수 있다.
 - 아목사실린 및(또는) 오메프라졸과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주 의사항, 약물상호작용 등을 참고한다.
 - 크레아티닌청소율이 25mL/min 이하인 환자에게 구연산나티리딘 비스무오염과 병용 하는 것은 바람직하지 않다. 급성호흡곤란증의 병력이 있는 환자에게는 구연산나티리딘 비스무오드와 병용하지 않는다. 구연산나티리딘비스무오드와 병용투여 시 혈중 나티리딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비스무오드 최저 농도는 48% 상승했으며 14-하이드록사-클레리트로마인신의 농도는 31% 증가했으며 이는 임상적 의미가 없다.
 - 클래리트로마인신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 약 물 상호작용을 일으킨다. 클래리트로마인신은 이트라코나졸의 혈청 농도를 증가시키며, 이트라코나졸은 클래리트로마인신의 혈청 농도를 증가시킨다. 이트라코나졸과 클래리트로마인신을 병용 투여받는 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 연장의 징후에 대해 주 의감게 모니터링 되어야 한다.
 - 경구용 혈당강화제(예: 설폰부릴라미계 약물) 그리고/또는 인슐린과 병용 투여 하는 경 우에는 현저하게 저혈당이 발생할 수 있다. 나티글리존, 피오글리타존, 레파글리리 나이드, 로지글리타존과 병용시, 클래리트로마인신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으 며, 저혈당을 일으킬 수 있다. 혈당을 주의감게 모니터링 하도록 한다.
 - 헬로디핀과 병용 투여하는 경우에는 약물배설이 지연되어 약물효율이 상승될 수 있으 므로 주의한다.
 - 피브라릴, 미올라르신, 예버나트와 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있다.
 - 카베콜린, 페르글리드와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 지각이 증가하고 혈청 농도가 증가될 수 있다.
 - 톨라로딘과 병용 투여하는 경우 툴러로딘을 신진대사가 느린 환자에게 과다투여 시 툴 러로딘의 혈청농도가 증가할 수 있다. 툴러로딘의 주요 대사 경로는 시토크롬 P450의 206 isoform(CYP2D6)이다. CYP2D6가 결핍된 집단에서는 CYP3A로 대사되는 것으로 확인되었다. 이러한 집단에서 CYP3A를 저해하면, 툴러로딘 혈청농도의 중대한 상승 이 야기되었다. CYP2D6에 대해 약한 대사를 가진 집단(CYP2D6 poor metabolizer)

- 에게 클래리트로마인신과 같은 CYP3A 저해제를 병용하는 경우, 툴터로딘의 용량 감 소가 요구된다.
- 알로판트린과 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있으므로 주의한다. QT 감사를 미리 실시하거나 신진도를 모니터링 감독한다.
- INR(국제标准化혈액의 변화 : 이 약을 포함한 항응혈제를 항응고제와 동시에 투여 받 은 환자에서 황종과 황색의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 연성성 과정을 동반 한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 이 약과 와파린을 병용투여 했 을 때, 심각한 출혈의 위험이 있고, INR과 프로트롬빈 시간의 현저한 증가가 있었다. 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여할 때는 INR과 프로트롬빈 시간을 자주 모니터링하 고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 중 류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코르티코스테롤과 일부 세발로소 프린의 경우는 더 심하다.
- 참출갈항제(메티딘, 염산메피리필 등)와 병용 시 주의한다. 클래리트로마인신과 배 라파말을 병용하는 환자에서서 저혈압, 사력성 무명맥 및 유산성 (lactic acidosis)이 관찰되었다.
- 건강한 자환자에 대해 프루코나졸 200mg 1일 1회와 클래리트로마인신 500mg 1일 2 회 병용 투여했을때 이 약의 평균 항청상제 C_{max}와 AUC가 각각 33%, 18% 증가했으나 14-OH-클래리트로마인신의 농도는 현저한 영향을 받지 않았다. 클래리트로마인신의 용량조절은 요구되지 않는다.
- 클킨산과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 클킨산 독성이 보고되 었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 클킨산은 CYP3A 및 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클래리트로마인신과 다른 마크로라 이드계 항생물질들은 CYP3A 및 Pgp을 억제하여 클킨산에 대한 노출이 증가될 수 있도 로 병용투여시 클킨산 독성의 임상증상을 대하여 모니터링해야 한다. 클킨산은 Pgp 포 는 강력한 CYP3A4 저해제를 병용투여하는 신 장애 또는 간 장애 환자에게 금기이므로, 이 러한 환자에게 클킨산과 이 약을 병용투여해서는 안 된다.
- 클래리트로마인신과 아타나비르는 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 클래리트로마인신(500mg 1 일 2회)과 아타나비르(400mg 1일 1회)를 병용투여하면, 클래리트로마인신의 수치는 2배 증가하여 14-OH-클래리트로마인신은 70% 감소하고, 아타나비르의 AUC는 28% 증가한다. 클래리트로마인신의 낮은 치료반위(therapeutic window)로 인하여, 정상적 인 신기능을 가진 환자에게 클래리트로마인신의 용량 감소는 요구되지 않는다. 온전한 신기능(creatinine clearance 30~<60 mL/min)을 가진 환자의 경우, 클래리트로마인신 의 용량은 50% 까지 감소되어야 한다. 크레아티닌 클리어런스(creatinine clearance)가 30 mL/min 미만인 환자의 경우, 클래리트로마인신의 용량은 적절한 클래리트로마인신 처방에 따라 75% 까지 감소되어야 한다. 클래리트로마이신의 1일 용량이 1000mg을 초 과하는 경우, 프로테아제 저해제와 병용투여해서는 안된다.
- 클래리트로마인신과 사퀴나비르는 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 건강한 12명의 자환자를 대상으로 클래리트로마인신(500mg 1일 2회)과 사퀴나비르 (연결합을 1200mg 1일 3회)를 병용 투여 한 결과, 사퀴나비르의 혈청농도의 AUC와 C_{max} 수치는 단독 투여 시 보다 177% 및 187% 상승하였다. 클래리트로마인신의 AUC와 C_{max} 수치는 단독 투여 시 보다 약 40% 상승하였다. 4시간에 사용된 용량/체중 에서 두 약물의 용량조절은 내약성이 있는 다. 사퀴나비르 연결 결합 체형을 이용한 약물상호작용 시험의 결과는 경질체중 체형을 사용했을 때의 효과를 대표하지 않다. 사퀴나비르를 단독 투여하여 수행한 약물 상호 작용 시험의 결과는, 사퀴나비르/리토나비르를 병용했을 때의 효과를 대표하지 않는다. 사퀴나비르를 리토나비버와 병용하여 투여했을 때에는, 리토나비르의 클래리트로마인 신에 대한 잠재적 영향에 대한 고려해야 한다.
- 클래리트로마인신 노출은 에르도라린에 의해 감소되었으며, 황색대사체 14-OH-클레리트로마인신의 농도는 증가되었다. 14-OH-클래리트로마인신은 Mycobacterium avium complex (14)에 대해 감소된 활성을 가하므로, 이 병원균에 대한 중 화합성이 변할지 수도 있다. 따라서, MAC의 치료에 있어서 이 약의 대체제를 고려하여야 한다.

6. 임부 및 수유부대 한 투여

- 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여 성