

호흡기 감염증의 1차 치료 항생제

【분류번호 : 619】

크래리스 정 250mg

【전문의약품】

【항생물질】

(클라리트로마이신)

Clarith Tablet 250mg

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

클라리트로마이신(KP)..... 250mg(약가)
첨가제(타르색소) : 황색 203호

■ 성 상 : 황색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과

○ 유요균증 · 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토кок스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토кок스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공장캄필로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라균 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이거, 프로피오니박테리움 아크네, 박테로이데스 엘라니노제니쿠스, 미코박테리움 아비움, 미코박테리움 인트라셀룰라

○ 적응증

- 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
- 상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
- 피부 및 피부조직 감염증
- 미코박테리움 아비움, 미코박테리움 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증
- 심이식장개양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

■ 용법·용량

○ 성인 : 클라리트로마이신으로서 보통 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여합니다. 투여기간은 보통 7~14일입니다. 크레아티닌청소율이 30ml/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다. 즉 1일 1회 250mg(약가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여합니다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않습니다.

○ 미코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(약가), 1일 2회 투여합니다. 이 경우 에탐부톨, 클로파지민, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용투여 하여야 합니다.

○ 심이식장개양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로서 500mg(약가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여합니다. 즉, 클라리트로마이신은 1회 500mg(약가) 1일 3회 14일간(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(1~28일)투여합니다.

○ 12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클라리트로마이신 건조시럽을 사용합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다. 1)이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자 2클라리트로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자 3테트라페나딘, 시사프리드, 피모지, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(클라리트로마이신 및/또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받을 기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었습니다. 치명적인 사례도 보고되었습니다. 5상호작용 참조) 4)QT 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자 5)중증 간장애 환자 6)크레아티닌청소율이 30ml/min 이하인 신장애 환자(신장애 환자(신장애에 한함) 가매각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디하이드로에르고타민) 등을 투여 받고 있는 환자(맥각 독성이 나타날 수 있습니다.) 8)임부 및 수유부 9)중추신경계 감염환자 10)미줄라스틴, 베프리딜을 투여 받고 있는 환자 11)로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자(5상호작용 참조) 12)이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다. 1)간장애 환자(주로 간을 통해 배설됩니다.) 2)중등도에서 중증의 신부전 환자(혈중 농도가 상승할 수 있습니다.) 3)심질환 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있습니다.) 4)고령자 5)다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜 등)을 투여 받고 있는 환자(교차내성에 주의합니다.) 6)프로모크립틴, 카베폴린, 페르골리드, 에바스틴, 타크로리무스, 톨테로딘, 할로판트린을 투여 받고 있는 환자 7)약물에 대한 알레르기가 있는 환자에 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시)에는 신중하게 투여합니다.

3. 이상반응 1)속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 경련, 발적 등을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2)과민반응 : 때때로 발진, 드물게 기어움, 두드러기, 경증의 피부발적, 맥관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있습니다. 3)소화기계 : 때때로 복부 팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가슴작, 설사, 구강내 미란, 상복부통증(드물게 경련형태, 구갈, 일과성 치아변색, 드물게 체장염, 아밀라제 증가, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설변색 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 위막성대장염, 출혈성 대장염 등 혈변을 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 회장창병을 또는 결장창병을 등의 해부학적 또는 기능적 위장관질환으로 위장관통과시간이 단축된 환자의 경우 드물게 변에서 이 약이 발견되었다는 보고가 있습니다(사망상에 한함). 4)호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴은 •간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 만성 기관지염 및 급성 상악동염의 급성악화도 관찰되었습니다. 5)간장 : 다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었습니다. 6)중추신경계 : 어지러움, 우울, 미각소실, 후각소실, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 작란, 지남력장애, 환각, 정신병, 이인증, 경련(강직기대성, 간대성근경련증, 의식소실발작 등), 떨림, 마비감 등 일과성 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 행동변화, 조증환증이 나타났으나 약물투여를 중단하면 소실됩니다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 7)피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 등이 발견되기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 알레르기성 자반병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 시판 후 경험 중 '호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진(DRESS ; drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)'이 나타났습니다. 8)간장 : 다른 마크로라이드계와 같은 약물물질과 마찬가지로 드물게 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세포성 또는 담즙울체성 간염, 간효소치의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 이러한 간기능장애는 중증일 수 있으며, 대체로 가역적입니다. 몇몇 경우, 사망(fatal outcome)을 동반한 간부전이 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증의 기저질환 및/또는 병용투여된 약제와 관련이 있었습니다. 전격성간염, AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 진한색의 뇨, 기어움증, 또는 복부압통 등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 9)신장 : 드물게 혈중크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았습니. 10)신장 : 드물게 혈중크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있습니다. 간질성 신염, 신부전, 폐장염 등이 보고되었습니다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 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 주의합니다. 피노 등의 증상이나 혈중크레아티닌치 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우엔 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 11)아급교대증 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 12)신장 : 드물게 관태강, 두통, 미각도작, 가역적인 청각상실, 이상각각증, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 13)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 14)신장 : 드물게 관태강, 두통, 미각도작, 가역적인 청각상실, 이상각각증, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 15)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 16)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 17)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 18)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 19)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 20)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 21)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 22)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 23)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 24)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 25)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 26)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 27)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 28)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 29)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 30)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 31)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 32)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 33)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 34)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 35)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 36)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 37)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 38)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 39)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 40)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 41)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 42)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 43)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 44)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 45)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 46)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 47)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 48)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 49)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 50)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 51)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 52)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 53)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 54)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 55)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 56)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 57)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 58)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 59)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 60)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 61)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 62)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 63)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 64)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 65)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 66)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 67)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 68)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 69)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 70)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 71)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 72)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 73)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 74)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 75)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 76)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 77)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 78)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 79)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 80)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 81)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 82)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 83)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 84)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 85)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 86)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 87)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 88)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 89)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 90)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 91)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 92)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 93)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 94)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 95)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 96)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 97)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 98)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 99)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 100)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 101)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 102)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 103)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 104)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 105)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 106)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 107)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 108)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 109)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 110)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 111)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 112)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 113)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 114)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 115)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 116)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 117)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 118)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 119)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 120)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 121)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 122)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 123)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 124)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 125)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 126)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 127)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 128)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 129)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 130)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 131)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 132)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 133)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 134)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 135)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 136)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 137)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 138)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 139)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 140)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 141)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 142)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 143)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 144)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 145)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 146)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 147)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 148)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 149)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 150)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 151)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 152)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 153)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 154)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 155)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 156)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 157)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 158)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 159)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 160)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 161)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 162)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 163)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 164)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 165)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 166)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 167)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 168)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 169)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 170)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 171)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 172)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 173)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 174)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 175)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 176)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 177)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 178)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 179)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 180)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 181)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 182)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 183)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 184)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 185)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 186)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 187)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 188)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 189)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 190)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 191)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 192)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 193)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 194)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 195)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 196)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 197)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 198)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 199)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 200)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 201)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 202)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 203)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 204)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 205)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 206)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 207)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 208)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 209)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 210)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 211)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 212)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 213)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 214)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 215)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 216)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 217)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 218)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 219)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 220)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 221)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 222)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 223)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 224)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 225)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 226)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 227)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 228)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 229)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 230)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 231)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 232)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 233)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 234)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 235)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 236)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 237)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 238)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 239)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 240)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 241)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 242)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 243)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 244)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 245)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 246)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 247)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 248)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 249)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 250)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 251)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 252)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 253)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 254)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 255)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 256)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 257)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 258)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 259)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 260)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 261)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 262)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 263)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 264)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 265)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 266)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 267)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 268)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 269)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 270)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 271)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 272)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 273)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 274)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 275)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 276)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 277)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 278)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 279)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 280)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 281)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 282)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 283)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 284)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 285)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 286)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 287)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 288)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 289)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 290)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 291)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 292)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 293)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 294)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 295)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 296)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 297)신장 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다. 2

면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대처요법을 실시합니다. 10수수의 환자에서서 헬리코박터 파이로리 균이 내성을 나타낸다는 보고가 있습니다. 11)1일 1g(역가 또는 1g(역가) 이상을 장기간 복용하면 이명 또는 청각둔화가 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 회복될 수 있습니다. 12)간과관계가 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치과적 치료로 회복될 수 있습니다. 13)마이코박테륨 아비움 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에게서 내성이 나타났다는 보고가 있습니다. 14)MAC 및 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 정기간 이 약을 투여 받으며 기존 HIV 병발질환으로 인해 이상반응과 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵습니다(다발성 폐렴 및 간조식립체에 한함). 15)클래리트로마이신을 투여 받는 환자들에서서 중증 근육력증의 약화가 보고되었습니다. 16)QT 연장성의 위험이 있으므로, QT 연장 및 torsades de pointes의 소인이 증가되는 것과 관련된 의학적 상태에 있는 환자에게 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 합니다. 17)최근 생겨난 Streptococcus pneumoniae의 마크로라이드계에 대한 저항을 고려하여, 이 약을 지역사회획득성폐렴(communitary-acquired pneumonia)의 치료에 처방 시 감수성 검사를 수행하는 것이 중요합니다. 원내획득성폐렴(hospital-acquired pneumonia)의 경우, 이 약을 적절한 추가적인 항생제와 병용하여 사용하여야 합니다. 18)경증 또는 중증도의 피부 및 연조직 감염은 대개 Staphylococcus aureus와 Streptococcus pyogenes에 의해 일어나며, 이들은 마크로라이드계에 내성이 있을 수 있으므로, 감수성 검사를 수행하는 것이 중요합니다. 19)중증의 급성 과민반응에, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군, DRESS, Henoch-Schönlein 자반증 등이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 합니다. 20)이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없습니다. 약물투여와 함께 전정성, 비전정성 현기증, 착란 및 지남장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운전 또는 기계조작하기 전 이를 감안하도록 해야합니다.

5. 상호작용 11)타이네이징이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드에는 병용투여하지 않습니다. 2)테오필린 또는 카르바마제핀과 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈장농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고용량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기저 농도가 상위 치료농도범위인 경우 테오필린의 혈장 농도 모니터링을 고려해야 하며 카르바마제핀과 병용투여 시 혈장농도 모니터링을 고려할 수 있습니다. 테오필린(서방형 65mg/kg 또는 12mg/kg과 12시간마다 이 약 250mg 또는 500mg을 병용투여한 임상시험에서 테오필린의 혈장상태 Cmax, Cmin과 혈중곡선하면적(AUC))이 약 38%증가했습니다. 3)①디소티코프 P450계로 대사되는 약물(아로판, 맥기알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 시바스타틴, 아토르바스타틴, 디스피라미드, 페니토인, 사이클로포리틴, 핵스바르비탈, 알펜타민, 브로모크리핀, 발프로에이트, 메칠페니도신, 실데나필, 빈볼라스틴, 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리드, 오메프라졸, 피모지, 퀴니딘, 리파부틴, 타크로리무스, 테르페나딘)과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈장농도를 상승시킬 수 있습니다. ②에파비렌트, 네바리핀, 리팜피신, 리파부틴 및 리파펜빈과 같은 마스콜로이드 P450 대사제의 강력한 유도제들은 클래리트로마이신의 대사를 촉진하여 클래리트로마이신의 혈장 농도를 낮추는 반면, 미생물학적으로 활성이 있는 대체제인 14-O-darifenmycin의 혈장 농도를 상승시킵니다. 클래리트로마이신과 14-O-darifenmycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르게 나타나므로, 위의 효소 유도제들과 클래리트로마이신을 병용 투여하면 의도한 치료효과를 나타내지 못할 수 있습니다. ③CYP3A의 유도제가 되는 약물들(예, 리팜피신, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈, St. John's wort)이 이 약의 대사를 유도할 수도 있습니다. 이는 이 약의 치료농도범위(아래 농도(sub-therapeutic level)로 이어져 약효감소가 일어날 수 있습니다. 또한 이 약의 CYP3A 억제작용에 기인하여 CYP3A 유도제의 혈장농도가 증가될 수 있으므로 이를 모니터링하는 것이 필요할 수도 있습니다(타부틴 CYP3A 유도제에 관련된 허가사항도 참고하도록 합니다). 4)CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 에리스로마이신 성분 및/또는 클래리트로마이신 성분에서도 보고되었습니다. 클래리트로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A 주로 대사되는 약물과의 병용투여는 약물농도의 상승과 연관되어 병용 투여한 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 영향을 일으킬 수 있습니다. 클래리트로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 좁은 안전역 (에카르바제핀)을 가지고/또는 이 효소에 의해 주로 대사되는 다른 약물들 투여 받고 있는 환자의 경우 주의 깊게 사용되어야 합니다. 가능한 경우 용량 조절이 고려될 수 있으며, 클래리트로마이신을 투여 받고 있는 환자들은 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈장 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 합니다. ⑤테르페나딘과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심장지(사망 포함), 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다. 아스테미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에도 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있습니다. ⑥시사프리드를 병용투여하는 경우에는 시사프리드 농도가 증가하였다는 보고가 있습니다. ⑦이로 인해 QT 연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부정맥으로 될 수 있습니다. 유사한 효과가 피모지와 병용투여 시 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다. ⑧이 약과 로바스타틴 또는 시바스타틴과의 병용투여는 금기입니다. 다른 마크로라이드계 약물과 같이, 이 약도 HMGCoA reductase inhibitor의 농도를 증가시키는 것으로 보고되었습니다. 이 약물과 병용투여하는 환자들에게서 드물지만 황문궁충증상도 보고되었습니다. 환자들은 근육병증의 징후와 증상 등을 모니터링 해야 합니다. 이 약과 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴을 병용투여 하는 환자들에게서도 또한 황문궁충증상이 드물게 보고되었습니다. 클래리트로마이신과 병용할 때, 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴의 가장 가능한 최저 용량을 투약해야 합니다. 스타틴 용량의 조절이나 CYP3A 대사에 영향이 없는 스타틴(예, 플루바스타틴 또는 프라바스타틴)의 사용을 고려해야 합니다. ④미다졸람과 클래리트로마이신정제(600mg 1일 2회 투여)를 병용투여 했을 때, 미다졸람 AUC는 정맥 투여 2.7배, 경구 투여 후 7배 증가되었습니다. 미다졸람과 클래리트로마이신을 경구로 병용투여해서는 안됩니다. 미다졸람과 클래리트로마이신을 정맥으로 병용투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면밀히 모니터링 하여야 합니다. 트리아졸람과 알프라졸람을 포함한 CYP3A로 대사되는 다른 벤조디아제핀류에서도 같은 주의사항이 적용됩니다. CYP3A에 의해 대사되지 않는 벤조디아제핀류들 (비마제람, 니트라제람, 로라제람)에는, 클래리트로마이신의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않습니다. ⑤외국의 시판 후 조사에서 이 약과 트리아졸람 병용투여 시 졸음, 착란과 같은 중추신경계 영향이 보고되었습니다. 중추신경계의 약리학적 활성이 증가된 환자는 모니터링이 요망됩니다. ⑥퀴니딘 또는 디스피라미드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 후 보고가 있습니다. 이들 약물의 혈장농도에 QT 연장에 대해 심전도를 모니터링합니다. ⑥에르고메트린 또는 디히드로에르고타민과 병용투여하는 경우 사지 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관수축 및 혈형과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있습니다. 클래리트로마이신과 이 약물과의 병용투여는 금기입니다. ⑦실데나필, 탈타랄필, 베타나필이든 각각의 포스포디에스테라제 억제제들은 적어도 일부만 CYP3A에 의해 대사되며, CYP3A는 병용투여 될 클래리트로마이신에 의해 저해됩니다. 이 약물들과 클래리트로마이신의 병용투여는 포스포디에스테라제 억제제들의 상승을 야기할 것입니다. 클래리트로마이신과 이 약물들을 병용투여하는 경우, 이 약물들의 용량 감소를 고려하여야 합니다.

⑤디크린은 유출반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질로 여겨집니다. 클래리트로마이신은 Pgp를 저해하는 것으로 알려져 있습니다. 클래리트로마이신과 디크린을 병용 투여했을 때, 클래리트로마이신에 의한 Pgp의 저해는 디크린 수치의 상승을 야기합니다. 디크린의 혈장농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 디크린과 병용투여를 하는 경우에는 디크린의 혈장농도를 모니터링합니다. 일부 환자에서는 치명적인 수 있는 부정맥을 포함한 디크린 독성과 일치하는 임상증상이 나타났습니다. ⑥HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 불충분상태를 초래합니다. 이 약은 동시 투여한 경우 지도부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부딘의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 피할 수 있습니다. 이 약과 지도부딘 또는 디데옥시이노신을 병용투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 성인 HIV 환자에서는 디다노신의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었습니다(서방형 및 일반정제에 한함) 7)라니스프라졸과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 건이 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없습니다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클래리트로마이신 500mg과 1일 1회 오메프라졸 40mg을 병용투여 하였을 때, 항정상태 오메프라졸의 Cmax, AUC0-24와 T1/2 각각 30%, 89%, 34% 증가했습니다. 평균 24시간 내 위장 pH가 오메프라졸 단독투여 시는 52이고 이 약과 병용 투여했을 때는 57.0이었습니다. 8)리파부틴 또는 리팜피신과 병용투여하는 경우 클래리트로마이신 농도가 병용투여해서는 안됩니다. 클래리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대하여는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요합니다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용합니다. 리토나비르와 병용투여 시 클래리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않습니다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타난다는 보고가 있습니다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않습니다. (간조식립체 및 일반정제에 한함) 10)리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클래리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있습니다. 클래리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대하여는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요합니다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용합니다. 리토나비르와 병용투여 시 클래리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않습니다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타난다는 보고가 있습니다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않습니다(대사방정제에 한함). 신부전 환자에서 리토나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(아타자나비르, 사퀴나비르 포함)에 대한 약동학 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용량조절을 고려하여야 합니다. 11)타크로리무스와 병용투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈장농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있습니다. 12)아목시실린 및/또는 오메프라졸과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고합니다. 13)크레아티닌청소율이 25mL/min 이하인 환자에게 구연산나트륨 비스무스염과 병용하는 것은 바람직하지 않습니다. 급성프로피린 증의 병력이 있는 환자에게는 구연산나트륨 비스무스와 병용하지 않습니다. 구연산나트륨 비스무스와 병용투여 시 혈청 리토나비르의 농도는 57% 상승, 혈청 비스무스 최저 농도는 48% 상승했으며 14-하이드록시-클래리트로마이신의 농 도는 31% 증가했으며 이는 임상적 의미가 없습니다. 14)클래리트로마이신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질이면서 또한 저해제이며, 양방향 약물 상호작용을 일으킵니다. 클래리트로마이신은 이트라코나졸의 혈장 농도를 증가시키며, 이트라코나졸은 클래리트로마이신의 혈장 농도를 증가시킵니다. 이트라코나졸과 클래리트로마이신을 병용 투여하는 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 연장의 징후에 대해 주의 깊게 모니터링 되어야 합니다. 15)경구용 혈당강화제 그리고/또는 인슐린과 병용 투여 하는 경우에는 현저하게 저혈당이 나타날 수 있습니다. 나테글리나이드, 피오글리타존, 레파글리나이드, 로지글리타존과 병용시, 클래리트로마이신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당을 일으킬 수 있습니다. 혈당을 주의깊게 모니터링 하도록 합니다. 16)펠로디핀과 병용 투여하는 경우에는 약물배설이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의합니다. 17)베라프릴, 미졸라민, 티. 에바스타틴과 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있습니다. 18)카베돌린, 페르골리드와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 증가하고 혈장농도가 증가될 수 있습니다. 19)톨테로딘과 병용 투여하는 경우 톨테로딘을 신진대사가 느린 환자에서 과다투여 시 톨테로딘의 혈장농도가 증가할 수 있습니다. 톨테로딘의 주요 대사 경로는 시토크롬 P450의 2D6 isofom(CYP2D6)이며, CYP2D6 결여된 집단에서는 CYP3A로 대사되는 것으로 확인되었습니다. 이러한 집단에서 CYP3A를 저해하면, 톨테로딘 혈장농도의 중대한 상승이 야기되었습니다. CYP2D6에 대해 약한 대사능을 가진 집단(CYP2D6 poor metabolizer)에 클래리트로마이신과 같은 CYP3A 저해제를 병용하는 경우, 톨테로딘의 용량 감소가 요구됩니다. 20)알로판과 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있으므로 가능한 한 QT 간격을 미리 실시하거나 심전도를 모니터링 감독합니다. 21)NAC(국제정제화비용)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 영중증 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적일 상태는 위험요소가 됩니다. 이 약과 와파린을 병용투여 했을 때, 심각한 출혈의 위험이 있고, INR과 프로트롬빈 시간의 현저한 증가가 있었습니다. 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여할 때는 INR과 프로트롬빈 시간을 자주 모니터링해야 합니다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조정합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세피alosporin의 경우는 더 심합니다. 22)알칼리성(나트륨, 염산, 락티카아실 등)과 병용 시 주의합니다. 클래리트로마이신과 베라프릴을 병용하는 환자에서서 저혈당, 사막성 부정맥 및 유산증(lactic acidosis)이 관찰되었습니다. 23) 건강한 지원자에 대해 프루코나졸 200mg 1일 1회와 클래리트로마이신 500mg 1일 2회 병용 투여했을때 이 약의 평균 항정상태 Cmin와 AUC가 각각 33%, 18% 증가했으며 14-OH-클래리트로마이신의 농도는 현저한 영향을 받지 않았습니다. 클래리트로마이신의 용량조절은 요구되지 않습니다. 24)콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었습니다. 콜키신은 CYP3A 및 유출반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질입니다. 클래리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질은 CYP3A 및 Pgp를 억제하여 콜키신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 병용투여시 콜키신 독성의 임상증상에 대하여 모니터링해야 합니다. 콜키신은 Pgp 또는 강력한 CYP3A4 저해제에 노출하는 신 장애 또는 간 장애 환자에서 금기입니다. 이런 환자에서 콜키신을 이 약을 병용투여해서는 안 됩니다. 25)클래리트로마이신과 아타자나비르는 CYP3A의 기질이면서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재합니다. 클래리트로마이신(500mg 1일 2회)과 아타자나비르(400mg 1일 1회)를 병용투여하면, 클래리트로마이신의 수치는 2배 증가하며 14-OH-클래리트로마이신은 70% 감소하고, 아타자나비르의 AUC는 28% 증가합니다. 클래리트로마이신의 낮은 치료범위(therapeutic window)로 인하여, 정상적인 신기능을 가진 환자에게 클래리트로마이신의 용량 감소는 요구되지 않습니다. 온전한 신기능(creatinine clearance 30~60 mL/min)을 가진 환자의 경우, 클래리트로마이신의 용량은 50% 까지 감소되어야 합니다. 크레아티닌 클리어런스(creatinine clearance)가 30 mL/min 미만인 환자의 경우, 클래리트로마이신의 용량은 적절한 클래리트로마이신 처방에 따라 75% 까지 감소되어야 합니다. 클래리트로마이신의 1일 용량 1000mg을 초과하는 경우, 프로테아제 저해제와 병용투여해서는 안됩니다. 26)클래리트로마이신과 사퀴나비르는 CYP3A의 기질이면서 또한 저해제이며, 양방향 (bidirectional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재합니다. 건강한 지원자에 대상으로 클래리트로마이신 (500mg 1일 2회)과 사퀴나비르 (연장정제 1200mg 1일 3회)를 병용투여 한 결과, 12명의 지원자의 항정상태의 AUC와 Cmax 수치는 단독 투여 시 보다 177% 및 187% 상승하였습니다. 클래리트로마이신의 AUC와 Cmax 수치는 단독 투여 시 보다 약 40% 상승하였습니다. 시험에 사용된 용량/제형에서 두 약물의 용량조절은 요구되지 않습니다. 사퀴나비르 연장 캡슐 제형을 이용한 약물상호작용 시험의 결과는, 사퀴나비르/리토나비르를 투여했을 때의 효과를 대표하지 않습니다. 사퀴나비르를 리토나비어와 병용하여 투여했을 때에는, 리토나비르의 클래리트로마이신에 대한 잠재적인 영향에 대한 고려를 하여야 합니다. 27)클래리트로마이신 노출은 에트라라빈에 의해 감소되었으며, 활성대사체 14-OH-클래리트로마이신의 농도는 증가되었습니다. 14-OH-클래리트로마이신은 Mycobacterium avium complex (14)에 대해 감소된 활성을 가지므로, 이 병원균에 대한 총 활성이 변경될 수도 있습니다. 따라서, MAC의 치료에 있어서 이 약의 대체제를 고려하여야 합니다.

6.임부 및 수유에 대한 투여 1)임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다. 2)이 약은 모유 중으로 분비되므로 수유부에는 투여하지 않음으로 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다. 3)영아가 시사프리드로 치료 중이고 수유를 하고 있다면 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하지 않습니다. **7. 소아에 대한 투여** 1)이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어있지 않습니다. 2)이 약 건조시럽에 대한 6개월 미만의 영아에 대한 연구가 되어있지 않습니다. 폐렴의 경우 이 약 건조시럽에 대한 3년 이하의 소아에 대한 연구는 없습니다. 3)이 약의 20개월 미만 MAC 환자에 대한 연구결과에 있습니다. 4)출생 직후 및 성장기 동물에 대한 이 약의 내약성은 성장 동물의 내약성과 유사하였습니다. 어린 동물은 급성 과량투여 시 보다 경미한 정도의 불내약성을 나타내고, 3개월, 월소분, 백혈구의 경미한 감소를 나타냅니다. 그러나 2, 신장, 흉선 및 생식기관에 대한 독성은 덜 민감하였습니다. 5)적절 환자에 대해 발프로에이트 및 페노바르비탈과 병용투여 하였을 때 이들 약물의 농도가 증가하여 과도한 진정 작용이 관찰되었습니다. 원인과 효과에 대한 상관관계가 성립되지는 않았지만, 발프로에이트 및 페노바르비탈 농도에 대한 모니터링을 고려해야 합니다. **8. 고령자에 대한 투여** 1)일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 높은 혈장 농도가 지속될 수 있으므로 신중하게 투여한다. 2)중증 신기능 부전을 가진 고령자에 대해서는 용량조절을 해야만 합니다.

9.임상검사에 대한 영향 1)ALT, AST, γ-GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있습니다. 2)BUN 치 및 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구수 감소, 프로트롬빈 시간이 길어질 수 있습니다. 3)헬리코박터 파이로리의 제균판정 시 주의하여야 합니다. 4)란스프라졸 등 프로톤 펌프 억제제나 또는 아목시실린, 클래리트로마이신 등 항생물질 복용 중 또는 투여 종료 경우에는 13C-요소 호흡시험 판정결과가 위양성으로 나올 가능성이 있으므로, 13C-요소호흡시험에 의해 제균판정을 실시하는 경우에는 이 약 투여 종료 후 4주 이후에 실시하는 것이 바람직합니다. **10.과량투여시의 처리** 1)증상 : 이 약의 과량투여로 위장관계증상이 나타났다는 보고가 있습니다. 2)약상 : 과량투여로 인한 이상반응이 나타날 때에는 위세척, 보조적, 보충적, 자선수혈을 실시합니다. 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 혈액투석 또는 복막투석에 의한 효과는 기대되지 않습니다. **11.적용상의 주의** 정상인대상의 약물동태시험에서 천연규산알루미늄과 병용하는 경우 이 약의 흡수가 저하된다는 보고가 있습니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃) ■ **유효기간** : 외부포장에 표시된 유효기한내에 사용하십시오. ■ **포장단위** : 30정/병, 100정/병 ■ **소비자상담** : 080-203-6000 (수신자부담)

* 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 첨부문서 작성일(2014년 4월 22일) 이후 변경된 내용은 코요롱제약 홈페이지(http://www.kolonpharm.co.kr)나 소비자보호실(TEL: 080-203-6000)에서 확인하실 수 있습니다.

* (대한의약외국)에서 '약의 효능'과 '의약품검색' 란을 참조하세요.

제조의뢰자 · 판매원 : 코요롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45
제조자 : 유니메드제약(주) 충청남도 아산시 실옥로 110-27

최초 작성연월일 : 20130410
최초 개정연월일 : 20140422

코요롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45