

씨네졸리드 정 600밀리그램 (리네졸리드)

[현료약품 및 그 분법] 이 약 1정(775.2 mg) 중
주성분 : 리네졸리드(염류) 600mg

[성 상] 흰색의 달걀형 필름코팅정

[효능 · 효과]

1. 효능증
 - 이 약은 마생물의 경우엔 *in vitro* 이 임상적 감염에 모두 활성을 나타낸다.
 - 통성외상성 그람양성균 : 엔테로코쿠스 폐사움반코마이신-내성 균주 만, 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)(메티실린-내성 균주 포함), 스트렙토코쿠스 이질라티에, 폐렴연쇄상구균(*Streptococcus pneumoniae*)(페니실린-감수성 균주 만, 화농연쇄상구균(*Streptococcus pyogenes*)) 다종의 마생물에 대해서는 *in vitro* 자료는 있으나 임상적 유효성은 알려진 바 없다. 다종 마생물의 90 % 이상에서 관찰된 *in vitro* MIC는 이 약의 감수성 breakpoint보다 낮거나 같았다. 그러나 이러한 마생물에 의한 임상적 감염을 치료하기 위해 사용하는 이 약의 안전성 및 유효성은 적절한 임상시험으로 확립되지 않았다.
 - 통성외상성 그람양성균 : 엔테로코쿠스 폐합리시반코마이신-내성 균주 포함, 엔테로코쿠스 폐사움반코마이신-감수성 균주 포함, 표피포도상구균(*Staphylococcus epidermidis*)(메티실린-내성 균주 포함), 황색포도상구균(*Staphylococcus haemolyticus*), 폐렴연쇄상구균(*Streptococcus pneumoniae*)(페니실린-내성 균주), *Vivrians group streptococci*
 - 통성외상성 그람음성균 : *Pasteurella multocida*
 - 이 약은 그람음성균에 대한 임상적 유효성이 알려진 바 없으므로 그람음성균에 의한 감염이 확인되었거나 의심되는 경우 그람음성균에 대한 적절한 요법이 필요하다.
2. 적응증
 - 이 약은 다음과 같은 환자의 감염증 치료에 사용된다.
 - 1) 병원내감염 폐렴
 - 2) 지역감염 폐렴 (세균혈증을 동반한 경우 포함)
 - 3) 합병증을 동반한 피부 및 연조직 감염 (당뇨병성 족부 감염 포함, 골수염 동반되지 않은 경우)
 - 4) 합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염
 - 5) 반코마이신-내성 엔테로코쿠스 폐사를 감염(세균혈증을 동반한 경우도 포함)

[용법 · 용량]

적응증	용법용량		관장 투여기간
	소아 (신생아 ~ 만 11세*)	청소년 및 성인 (만 12세 이상)	
병원내감염 폐렴			10 ~ 14일간 연속투여
지역감염 폐렴 (세균혈증을 동반한 경우 포함)	체중 kg 당 10mg을 8시간마다 정맥주사 또는 경구투여	600 mg을 12시간마다 정맥주사 또는 경구투여	
합병증을 동반한 피부 및 연조직 감염			
합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염	만 5세 미만 : 체중 kg당 10mg을 8시간마다 경구투여 만 5 ~ 11세 : 체중 kg당 10mg을 12시간마다 경구투여	성인 : 400mg을 12시간마다 경구투여 청소년(만 12세 ~ 17세) : 600mg을 12시간마다 경구투여	10 ~ 14일간 연속투여
반코마이신-내성 <i>Enterococcus faecium</i> 감염(세균혈증을 동반한 경우도 포함)	체중 kg당 10mg을 8시간마다 정맥주사 또는 경구투여	600mg을 12시간마다 정맥주사 또는 경구투여	14 ~ 28일간 연속투여

* 생후 7일 미만의 신생아 : 대부분 생후 7일 미만의 미숙아(pre-term neonates, 임신 34주 이내)는 정상분만 신생아의 영아에 비해 이 약의 전신 청소율이 더 적고 AUC가 더 크다. 이러한 실기 신생아들은 체중 kg당 10 mg을 12시간마다 투여하는 방법만으로 시작하여 된다. 임상반응이 최적인 효과에 도달하는 신생아에게는 kg당 10 mg을 8시간마다 투여하는 것을 고려해 볼 수 있다. 모든 신생아 환자에게 생후 7일까지 체중 kg당 10 mg을 8시간마다 투여해야 한다.

MRSA에 의한 성인 감염 환자는 이 약 600 mg을 12시간 마다 투여하여야 한다.

적용투사(시제)는 30 ~ 120분마다 경구 정맥주입으로 투여한다.

정맥주사(시제)에서 경구제로 전환할 경우 조정 조정은 필요하다. 이 약 주시제로 치료를 시작할 한지에 이 약 정제 또는 시제에 한성적으로 요구될 경우 의사의 재량으로 전환할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 이 약을 투여 받고 있는 환자에서 골수억제현상, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있다. 투여 전후의 혈액학적 파라미터의 결과가 알려져 있는 사례에서 이 약의 투여 중단 시, 영향을 받은 혈액학적 파라미터가 투여 이전 수치에 가깝게 회복되었다. 이 약을 투여 받는 환자를, 특히 2주 이상 이 약을 투여하는 환자, 출혈의 위험이 증가되어 있는 환자, 골수억제에 병행이 있는 환자, 골수억제에 일으킬 수 있는 약물을 병용하고 있는 환자, 헤모글로빈 수치나 혈소판 수 또는 기능을 감소시키는 약물을 병용하고 있는 환자, 한제 항생제 병용치료를 받고 있거나 이전에 받은 감염이 있는 만성 감염증 및 만성 수질증, 혈액형상의 감소, 기생충, 혈관염, 피부의 발진, 고갈이 관찰되었다. 골수억제에 발생하거나 악화된 환자는 이 약의 투약중지를 고려하여야 한다. 성인 및 무균의 개와 캣에서 골수억제, 고갈 및 기타 수질증의 진단을 고려해야 한다.
 - 항생제 투여는 면역체계 정상 세균총을 변경시켜 플러스스트라리아의 과증식을 초래할 수 있다. 연구에 따르면 플러스스트라리아 디파시에에 의한 독사 '항생제 관련 대장염'의 주된 원인인 것으로 나타났다. 위생적 관리(손으로 단단한 후에는 적절한 치료를 개시하여야 하며, 증상의 경우에는 대부분 약을 투여 중단으로 증상이 호전되지만, 중증도 및 증상의 경우에는 수액 및 전해질 공급, 단백질 보충, 플러스스트라리아 디파시에 임상으로 유효한 항생제 투여를 고려하여야 한다.
 - 이 약은 그람 음성균에 대한 임상적 유효성이 알려져 있지 않으므로 그람 음성균에 의한 감염이 확인되었거나 의심되는 경우에는 그람 음성균에 대한 적절한 요법을 실시해야 한다. 또한 카테터를 통한 그람양성균 감염을 감시(환자 대상을 7 ~ 26일 동안 실시) 임상시험에서 사망률을 비교한 결과 리네졸리드 군에서 21.5 % (78/363)로 대조군(반코마이신/클로xacillin/옥사실린)의 16% (58/363)에 비해 높은 사망률이 보고되었다. 그람 양성균에 대한 감염된 환자들에게 이 약이 투여되었을 때의 사망률을 별도 분석했을 경우에는 대조군과 유사한 결과를 나타냈다. 이 약의 카테터를 통한 혈중감염 환자에 대해서 승인되지 않았으며, 이 약은 중증성 카테터를 통한 혈중 감염 또는 카테터 삽입부위의 감염에 사용해서는 안된다.
 - 지혈장애 : 이 약과 같은 기작의 비선택적 MAO억제제를 인출된 또는 경구 혈당강화제를 투여 받고 있는 당뇨병 환자에게 투여 시 증상 지혈장애(symptomatic hypoglycemia)의 사망 후 사례가 보고되었다. 일부 MAO억제제는 인출된 또는 혈당강화제를 받은 당뇨병 환자에서 지혈장애가 확인되어 있던 입원환자, 당뇨병 환자에서 지혈장애 반응의 가능성에 대해 경고하여야 한다. 지혈장애가 일어난 경우, 인출된 또는 경구 혈당강화제 중증의 감소 또는 경구 혈당강화제, 인출된 또는 이 약의 중단이 필요할 수 있다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) MAO억제제 복용상 : MAO A 또는 B를 억제하는 약(리튬, isocarboxazid, 셀레라핀, moclobemide)을 투여 받은 환자 또는 2주 이내에 이러한 약물을 투여 받은 환자
- 3) 혈압 상승을 발생시키는 잠재적 상호작용이 생길 수 있으므로 혈압의 잠재적 상승에 대해 모니터링 하지 않는 경우의 다음의 환자 :
 - (1) 조질되지 않은 고혈압 환자
 - (2) 크롬친화세포증 환자
 - (3) 임신성고혈압 환자
 - (4) 만성성고혈압 환자
 - (5) 발작성고혈압 환자
 - (6) 급성원소성대 환자
 - (7) 다음과 같은 약물을 복용하는 환자 : 직접 그리고 간접적으로 작용하는 교감신경흥분제(예 : 수도에페드린), 혈압강화제(예 : 에피네프린, 노르에피네프린), 도파민제제(예 : 도파민, 도부타민)
- 4) 잠재적 세로토닌 상호작용이 생길 수 있으므로 세로토닌 증후군의 징후 또는 증상에 대해 주의 환자 한제 감시를 관찰하지 않는 경우의 다음의 환자 :
 - (1) 카르시노이드종양 환자
 - (2) 다음과 같은 약물을 복용하는 환자 : 세로토닌재흡수억제제, 삼환계항우울제, 세로토닌 5-HT_{2A} 수용체 작용제(트립탄), 헤비린 또는 부스피론

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여 전에 빈혈, 백혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증 등의 골수억제기 확인 된 환자, 골수억제 작용을 가진 약물의 병용이 필요한 환자, 감염에 대해 장기적으로 다른 항균제를 투여하기 전에 투여한
- 2) 중증의 신장 기능 장애가 있는 환자
- 3) 체중 40 kg 미만의 환자임상 시험에서의 사용 경험이 제한되어있다.)
4. 이상반응
 - 1) 성인
 - 7개의 상 마생물도 임상시험에 참여하여 최대 26일까지 약물을 투여 받은 소아 : 환자로 신생아 ~ 만 11세 사이 215명, 만 5 ~ 17세 사이 246명(5 ~ 11세 사이 146명, 12 ~ 17세 사이 102명)을 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 자주 나타나는 이상반응은 설사 (2.8 % ~ 11.0 %), 두통 (0.5 % ~ 11.3 %) 및 구역 (3.4 % ~ 9.6 %)이었다.
 - (1) 진전 : 두통, 모발비탈, 전구간질, 발열
 - (2) 장산신경계 : 어지럼, 변비
 - (3) 특수기능 : 미각변질
 - (4) 소화기계 : 설사, 구역, 구토, 복통, 변비, 소화불량, 하혈액
 - (5) 심혈관계 : 고혈압
 - (6) 혈액/혈액 : 골수감소증, 헤모글로빈감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증
 - (7) 뇨생식기계 : 질 도뇨관염
 - (8) 피부 : 발진, 가려움
 - (9) 기타(검사치) 이상
 - 2) 소아
 - 7개의 상 마생물도 임상시험에 참여하여 최대 26일까지 약물을 투여 받은 소아 : 환자로 신생아 ~ 만 11세 사이 215명, 만 5 ~ 17세 사이 246명(5 ~ 11세 사이 146명, 12 ~ 17세 사이 102명)을 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 자주 나타나는 이상반응은 설사 (2.8 % ~ 11.0 %), 두통 (0.5 % ~ 11.3 %) 및 구역 (3.4 % ~ 9.6 %)이었다.
 - (1) 진전 : 두통, 모발비탈, 전구간질, 발열
 - (2) 장산신경계 : 어지럼, 변비
 - (3) 특수기능 : 미각변질
 - (4) 소화기계 : 설사, 구역, 구토, 복통, 변비, 소화불량, 하혈액
 - (5) 심혈관계 : 고혈압
 - (6) 혈액/혈액 : 골수감소증, 헤모글로빈감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증
 - (7) 뇨생식기계 : 질 도뇨관염
 - (8) 피부 : 발진, 가려움
 - (9) 기타(검사치) 이상

- 다들에서 자주 나타나는 이상반응인 5% 이상, 폐쇄로 나타나는 이상반응인 0.1 ~ 5 %의 빈도로 나타나는 것을 의미한다.
- 3) 합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염
 - 만 5 ~ 17세 환자를 대상으로 한 임상시험에서 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 진전 : 자주 두통, 때때로 발열, 위상, 근육통
 - (2) 소산신경계 : 때때로 어지럼
 - (3) 소화기계 : 자주 설사, 때때로 구역, 구토, 복통, 묽은변
 - (4) 피부 : 때때로 발진, 피부사상 비저용 부위의 가려움
 - (5) 혈액/혈액 : 때때로 호산구증가증
 - (6) 호흡기계 : 때때로 상기도감염, 인두염, 기침
- 4) 이 약의 적응증
 - 신생아 ~ 만 11세까지의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 진전 : 자주 발열, 때때로 두통, 위상, 복통, 근육통, 주사부위 또는 혈관 카테터 부위의 반응, 아나필락시스

- (2) 정신신경계: 때때로 경련
(3) 소화기계: 자주 설사, 구역, 팽만감, 복통, 위장관출혈, 묽은변, 경구 모놀리나증
(4) 피부: 자주 발진, 때때로 피부이상
(5) 혈액/혈관계: 자주 빈혈, 때때로 혈소판감소증, 고혈소판증, 호산구증다증
(6) 호흡기: 때때로 상기도감염, 호흡곤란, 인두염, 폐렴, 기침, 무호흡
(7) 대사 및 영양: 때때로 저칼륨혈증

5) 신장 및 신장계 보고된 이상반응

이 약의 사용은 조사 중인 골수억제제인, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 백혈구감소증이 보고되었다. 이 약을 투여한 환자에서 발효소인경증, 때때로 시력 상실로 발전되는 눈의 신경병증 그리고 정신 산중이 보고되었다. 주로 최대 사용기간(21일) 28일째로 약을 사용한 환자에서 나타났다. 혈관부종, 폐, 폐렴이나 그리고 파혈성인독증후군(스타프스-스튼 증후군으로 기술되는 것과 같은 혈당) 상기는 피부 발진과 비교될 수 있다. 대용제과제로는 또한 저칼륨혈증이 보고되었다. 이들 이상반응은 그 중독성, 보고 빈도, 약의 다른 사용 가능성 또는 이러한 요인들에 복합적으로 고려되어 보고에 포함되었다. 이들 이상반응은 대부분으로 보고된 것으로 상해 이 약이 다른 면역 환자들을 할 수 있기 때문에, 그 인도를 추정할 수 없으며, 인간에게도 정확히 예측할 수 없다.

6) 신장 및 신장계 보고된 이상반응

- 국내에서 신장기능을 위하여 6년 동안 192명의 환자를 대상으로 실시한 다기관 다중중도 연구에서 신우 조사결과 이상반응의 발생빈도율은 인과관계와 상관없이 21.88 %/42명/192명, 총 53건으로 나타났다. 보고된 이상반응을 약물의 인과관계로 상관이 인정된 것은 다음과 같다.
(1) 전신: 폐렴, 쇼크, 조혈장애, 발열, 혈소판-비대리신 결핍의 약화, 두통, 진전감염, 폐동맥 결핵
(2) 혈액/혈관계: 혈소판감소증, 헤모글로빈감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증
(3) 소화기계: 간기능검정치 이상, 구역, 구토, 설사, 식욕 변화
(4) 중추 및 말초신경계: 신경병증
(5) 호흡기: 폐기전 부진, 폐렴
(6) 기타: 발진, 간기능부진 약화, 신장기능증, 중수염

5. 일반적 주의

- (1) 이 약을 투여 받은 환자에서서 정신 산중이 보고된 바 있다. 보고된 케이스에서, 환자들은 반복적인 구역과 구토를 경험하였다. 이 약 투여 환자 중 재발성 구역 또는 구토, 원인불명의 산중, 또는 낮은 중성혈산 수치나 나타나는 환자는 즉시 적절한 약학적 평가를 받아야 한다.
(2) 기침을 감시할 수 있는 약물을 투여 받은 환자는 모든 이 약의 투여에 앞서서 혈액 검사를 정기적(주 1회를 목표로) 실시한다. 특히 호흡의 위험이 증가된 환자, 혈소판 감소증 환자, 혈소판 수치 또는 기침을 감시할 수 있는 약물을 투여 받은 환자는 모든 이 약을 투여 2주 이상 투여 받아야 하는 환자와 경우 혈소판 수치를 자체로 모니터링 하여야한다.
(3) 항생제의 사용은 비정상적인 골수생성의 과증상을 촉진시킬 수 있다. 치료용 superinfection(초점감염) 발생할 경우 적절한 처치를 해야한다.
(4) 이 약은 조절되지 않은 고혈압, 크로니카형성페르, 카르디오톨릭 이상 증후군 또는 치료되지 않은 갑상선기능항진증 환자에 대하여 연구된 바가 없다.
(5) 다제내성 결핵을 이 약을 28일 이상 투여하여 안전성 및 유효성은 평가된 바 없다.
(6) 이 약을 투여 받은 환자에서 발효소 및 눈의 신경병증이 보고되었다. 주로 최대 투여기간(21일) 28일 이상 투여 받은 환자에서 나타났다. 시력 상실로 발전된 눈의 신경병증의 경우, 환자들은 최대 투여 기간기간을 넘어 연장된 기간 동안 이 약을 투여 받았다. 시력 변화, 색각(color vision) 변화, 시야 흐림 또는 시야 결손 등 같은 시력 손상의 증상이 나타나는 경우에는, 즉각적인 의사와 상의하여, 적절한 치료를 받아야 한다. 이 약을 투여 기간기간(21일) 이상 투여 받은 환자 그리고 투여 받은 기간과 상관없이 새로운 시각증상(visual symptoms)을 보고하는 환자는 시력 기능을 모니터링해야한다. 팔로 또는 눈의 신경병증이 발생한 경우, 환자에게 이 약을 계속 사용할 지 여부는 잠재적인 위험성을 고려하여 의사와 상의하여야 한다.
(7) 폐혈괴로발열과 말초 다혈맥증과 같은 장기적 또는 비증혈계적, 세로토닌 수용체 자극제 또는 다른 항우울제를 투여 받고 있거나 고혈압의 병력이 있는 환자는 의사와서 이러한 사실을 알하여 한다. 이 약의 복용과 함께 의사가 지시하는 세로토닌 또는 세로토닌 수용체 자극제 투여를 중단하여야 한다. 이 약을 투여하는 경우 환자에게 유익하지 않으며, 의제 내성이 있는 세로토닌 수용체 자극제 투여를 중단하여야 한다.
(8) 이 약을 투여 받은 환자에서 경련이 보고되었다. 경련을 나타낸 대부분의 경우, 간질 유발의 위험성 또는 병력을 가진 환자였다. 따라서 경련의 병력을 가진 환자는 이러한 사실을 의에게 알하여한다.

6. 상용제

- 1) MAO 억제제: 이 약은 비선택적 MAO억제제이므로, 아드레날린제 및 세로토닌제와 약발상호작용 가능성이 있다.
(1) 아드레날린제: 이 약을 투여 받은 환자에게 간접 작용 고감각성분해, 혈관수축제 또는 도파민작용제에 대한 상승반응(pressor response)이 기억적으로 관찰될 수 있다. 폐혈괴로발열과 말초 다혈맥증과 같은 아드레날린제와 같은 아드레날린제에는 혈하는 반응을 알기 위하여 호기 용량을 감하여 용량을 조절한다. 이 약과 티라민 100 mg 이상을 병용하여 받은 증상 안에서 유익적인 상승반응(pressor response)이 관찰된 바 있으므로 이 약을 투여 받은 환자는 티라민 함량이 높은 음식이나 음료수의 과잉 섭취를 피하도록 주의한다.
(2) 세로토닌제: 약발상호작용이 이 약과 세로토닌제의 병용은 세로토닌 증후군과 관련되지 않는 것으로 나타났다. 이 약과 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRIs)와 같은 항우울제를 병용하여 받은 환자는 주의 있게 관찰하여야 한다. 이 약과 세로토닌제의 병용은 임상적으로 이러한 병용요양을 실시할 경우 의사는 세로토닌 증후군에, 고열 및 인식장애, 반사항진 및 혈장압에 징후 및 증상 발현 가능성이 존재한다. 또한 이러한 증상이 나타날 경우, 세로토닌제 또는 이 약물의 중단에 대하여 고려해야 한다. 세로토닌제의 병용을 중단하는 경우, 불면증(continuation symptoms)이 관찰될 수 있다.
(3) CYP-450에 의해 대사되는 약: 이 약은 CYP-450을 유도하지 않는다. 이 약의 CYP-450에 의해 대사는 감지되지 않으며 임상적으로 중요한 시약의 CYP isokoms (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4) 발현을 억제하지 않는다. 그러므로 이 약과 CYP-450 유도 약물을 병용할 때 상호작용을 없을 것으로 예상된다. 이 약의 병용 투여는 CYP2C9에 의해 결합유해제 폐쇄제 (S-와도트라민)의 약동학적 특성에 영향을 미치지 않는다. CYP2C9에 의해 분해된 와도트라민과 같은 약물은 용량조정 조질 없이 이 약과 병용하여 될 수 있다.
(4) 와도트라민: 이 약과 와도트라민은 모든 전도리신을 병용투여시 약동학에 변화가 없다.

7. 임상적 대용

이 약은 임상적 효능을 대상으로 한 적절한 연구가 없으므로 일부 또는 임상하고 있을 가능성이 있는 여성에게서 치료의 잠재적인 유익성이 태아에 대한 위험성을 상충하고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약 및 그 대사산물이 우유 중으로 분비되었다는 동물 데이터가 있으므로 이 약을 투여하기 전과 투여 중에 수유를 중단한다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 약학적 시험 결과, Cmax와 분포용적(Vss)은 소아환자의 나이에 관계없이 유사하였으나, 청소년들은 연령에 따른 혈장단백을 나타내었다. 청소년들은 가장 어린 연령군(주 ~ 11세, 생후 1주 이내의 신생아)은 제외되어 가장 크다. 결과적으로 성인보다 비교적 낮은 투여 용량 산정(단일 용량 single dose systemic exposure, AUC)이 되고, 만장기가 발달다. 소아환자의 연령이 증가할수록, 이 약의 청소년들은 점차 성인으로, 청소년기에서의 평균 청소년들은 성인군에서 관찰된 수치와 근접하게 된다. 모든 소아 연령군에서 이 약의 청소년들과 청소년들이 AUC는 성인에 비해 감소한 것으로 나타났다. 그러나 더 크게 나타났다.
(2) 출생체중 만 11kg까지의 소아환자에게 8시간마다 이 약을 투여하였을 때와 청소년 또는 성인에게 12시간마다 이 약을 투여하였을 때 관찰된 혈장 평균 AUC는 유사하였다. 이 약은 11kg까지의 소아환자에게 8시간마다 kg당 10mg, 만 12세 이상의 소아 환자에게는 12시간마다 600mg을 투여하여야 한다.

10. 고령자에 대한 투여

3살 연령대로 임상시험에서 이 약을 투여 받은 2,046명의 환자 중 589명(29 %)이 65세 이상이었고 253명(12 %)은 75세 이상이였다. 고령 환자와 젊은 환자 사이에 전반적인 안전성 또는 유효성의 차이는 관찰되지 않았다.

11. 신장애 환자에 대한 투여

- 1) 신장애 정도에 관계없이 모든 신장애 환자에서 이 약의 약동학은 변하지 않았다. 그러나 이 약의 투 대사산물은 신장애 환자에서 축적될 수 있으며 축적되는 양은 신장애의 중증도에 따라 증가된다. 종종 신장애 환자에서 이들 투 대사산물의 축적에 대한 임상적 유익성은 낮은 것으로 나타났다. 신기능에 관계없이 이 약의 혈장 농도가 유사하게 관찰되었으므로 신장애 환자에서의 용량 조절은 요구되지 않는다. 그러나 신장애 환자의 축적에 대한 임상적 유익성에 관한 정보가 없으므로 신장애 환자에서 이 약을 사용할 경우 이들 대사산물의 축적 위험성을 고려하여야 한다.
(2) 이 약 및 투 대사산물은 투석으로 제거된다. 이 약의 약동학에 혈액투석이나 신장 투석에 대한 자료는 없다. 이 약 투여 3시간 후에 시작된 혈액 투석으로 중량의 약 30 %가 투석 3시간 동안 제거되었으므로 이 약은 투석 이후에 투여하여야 한다.

12. 간장애 환자에 대한 투여

경증 내지 중증도의 간장애 환자에서 이 약의 약동학은 변하지 않았다. 현재까지의 자료에 의하면 경증 내지 중증도 간장애 환자에 대한 이 약의 용량 조절은 요구되지 않는다. 그러나 중증 간장애 환자에 대한 이 약의 약동학은 평가된 바 없다.

13. 과다투여에 대한 투여

- 1) 과다투여시에는 보조요법이 필요하며, 사구체 여과를 유지하도록 한다. 혈액투석은 이 약의 신장적 제거를 촉진시킬 수 있다. 1살 임상시험에서 이 약 투여 3시간 후에 시작된 혈액투석으로 용량의 약 30 %가 혈액 투석으로 제거되었다. 혈액투석 또는 혈액관류에 의한 이 약의 제거와 관련된 자료는 없다.
(2) 동종에서 나타난 급성 독성의 임상적 증상은 3,000 mg/kg/day를 투여 받은 환자에서와 혈동 감소 및 운동실조, 2,000 mg/kg/day를 투여 받은 환자에서와 구토 및 진전이었다.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

15. 기타

- 1) 수태능 및 일반 생식능시험에서 켓트도 50 mg/kg 투여시 수컷에서는 교미율, 수태율 및 평균 자궁 운동성이 기억적으로 감소하였고 암컷에서는 착상 후 손실과 생존태아수의 감소가 나타났으며 신생아에서는 평균 체중 감소, 청각 반사, 무주식성 및 콧바라 분리 지문 증발 지연과 감시시 착상 후 손실의 증가가 관찰되었다. 이 약 투여 3시간 후에 사육된 태아는 태아 손실과 관련된 자료는 없다.
(2) 동종에서 나타난 급성 독성의 임상적 증상은 3,000 mg/kg/day를 투여 받은 환자에서와 혈동 감소 및 운동실조, 2,000 mg/kg/day를 투여 받은 환자에서와 구토 및 진전이었다.
(3) 보관 및 취급상의 주의사항
(4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(5) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

16. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

17. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

18. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

19. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

20. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

21. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

22. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

23. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

24. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

25. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

26. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

27. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

28. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지문제에 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[처방방법] 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

[포장단위] 20정

※ 본 약품은 일반적 품질관리를 통한 제품관리다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기간이 경과 되었거나 변질, 변색, 오염되었거나 손상된 약품들은 한국제약사 및 제약판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.



제조사
씨제이헬스케어주식회사
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고객服务热线: 080-700-6802
<http://www.cj.co.kr>

FD-140528
LD-140610

- 이 첨부서는 작성일자(2014년 06월 10일) 이후 변경된 내용은 <http://www.cj.co.kr> 또는 식품의약품안전처 온라인정보도서관(<https://drug.mfds.go.kr>)을 방문하거나 확인할 수 있습니다.
- 첨부서에서 기재되지 않은 부식물이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>)에 의약품 유통사에 보고에 알리도록 하십시오.
- 첨부서를 손주에게 주고, 첨부서를 보관하십시오.
- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방전 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 유효기간이 지났을 약품은 사용하지 마세요.

67006400