

Macrolide계 항생제
록시템®정
(록시트로마이신)
ROXITEM Tab.

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 록시트로마이신(KP) 150mg(약가)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도하드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜신나트륨, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

● 유효균종

연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 파프린켄스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마, 우레알리티균, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박터, 가드네렐라 바지나리아, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 엔테로균 클라미디아

● 적응증

- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
- 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
- 중이염, 부비동염
- 모낭염, 종기, 종기증, 농종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 등과성 여드름, 감염성 죽종
- 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치주주위염, 치주조직염

[용법·용량]

성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)을 1일 2회 아침, 저녁식전에 경구투여한다.

폐렴의 경우 1일 1회 300mg(약가)을 아침 식전에 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

스티븐스-존슨 증후군, 독성피부괴사증, 급성전신성발진성증후군과 같은 중증 수포성 피부 반응이 보고되었다(4.이상반응항 참조). 만약 이러한 중증 수포성 피부 반응의 증상이나 징후(예: 물집이나 점막 손상과 같은 진행성 피부 발진)가 나타나면 투여를 중지해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
- 2) 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모자이를 투여 중인 환자
- 3) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민 함유제제), 미솔라스틴을 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지저혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)와의 병용 시 교차내성에 주의한다.
- 4) 이 약을 포함한 마크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심전도 상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있다. 그러므로 선천적으로 QT간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자, 교정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 사맥, Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물과 아스테미졸, 시사프리드, 피모자 등을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 5) 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력증을 악화시킬 가능성이 있다.

4. 이상반응

- 1) 속 (나비말락트 속) : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
- 2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 무골수구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 담즙울체성 또는 간세포성 급성간염(때때로 황달 동반) 또는 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감(소화불량), 위통, 복통, 복부팽만감, 설사(때때로 출혈을 동반), 위궤양대장염, 묽은 변 등이 나타날 수 있다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 혈장염 증상이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 혈장염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였다.
- 6) 클로스트리듐 디피실(Clostridium difficile)에 의한 질환 : 이 약의 치료 중 또는 치료 이후 중증이거나 지속적이거나 출혈이 있는 설사를 하던, 위막성대장염의 증상일 수 있다. 만약 위막성대장염이 의심되면, 즉시 투여를 중지해야 한다.

- 7) 호흡기계 : 기관지경련, 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 8) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
- 9) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각감실 포함)이 나타날 수 있다.
- 10) 피부 : 다형성반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피부괴사증에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 급성전신성발진성증후군이 보고되었다.
- 11) 감염 : 다른 항생제에서와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉성장으로 인한 중복감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요하다. 치료 중 중복감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
- 12) 귀 및 내이 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
- 13) 눈 : 시판 후 조사에서 시력 장애, 시야흐림, 안구충혈이 보고되었다.
- 14) 기타 : 전신관통감, 무력감, 심계항진, QT 연장, 심실상빈맥(Torsades de pointes 포함), 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염), 환각, 착란이 보고되어 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 한다.
- 3) 신장을 통해 배설되는 약이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없다.
- 4) 정상적인 치료 용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골증의 이상이 보고되었다. 따라서 1일 체중 Kg당 5~8mg의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 한다(소아용 제제에 한함).

6. 상호작용

- 1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약물의 대사를 억제하여 다음 약물의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다: 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모자
- 2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민): 중증의 말초혈관경련, 사지저혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중증증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있다.
- 4) 카르바마제핀 (1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈중농도는 변하지 않는다.
- 5) 와파린칼륨의 작용을 증강시켜 출혈증상을 일으킬 수 있다.
- 6) 시클로스포린 : 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가된다.
- 7) 미다졸람 : 이 약과 병용투여 시 미다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강하고 오래 지속시킬 수 있다.
- 8) 디곡신의 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있다.
- 9) 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 10) 미솔라스틴과 병용투여 시 말초혈관경련, 사지저혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.
- 11) 이 약은 약한 CYP3A 억제제이다. CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물은, 이 약에 의해 약 2배 이하의 상승 효과를 나타낸다. CYP3A에 의해 대사되는 약(리파부틴, 브로모크립틴 등)과 함께 처방된 경우 주의가 필요하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫)에서 임신용량의 약 80배에서 태자의 외피이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 병복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간 곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.

9. 기계 조작 및 운전 등에 대한 영향

어지러움, 시력장애, 시야흐림은 환자의 기계 조작 또는 운전 능력에 영향을 미칠 수 있다. (4.이상반응항 참조)

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[제출문의] (주)더유제약 080-200-5724

- * 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
- * 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

[제조(외)지] (주)더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151

[제 조 자] 한국프라임제약(주) 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

작성(개정)일자 : 2019.11.20

M191101