전문의약품
분류번호 : 614

록시론정 150mg

(록시트로마이신)

KGMP 적격업체 WITH US 위더스제약(주) WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

5021600-V-000

전문의약품
분류번호 : 614

록시론정 150mg

(Roxithromycin)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
록시트로마이신 (KP) ····· 150mg

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]
○ 유효균종
연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴마코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박터, 가드네렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 엘무병 클라미디아
○ 적응증
- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 마코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
- 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
- 중이염, 부비동염
- 모낭염, 종기, 농기종, 옹종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 음과성 여드름, 감염성 족종
- 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치근주위염, 치주조직염

[용법·용량]
성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(역가)을 1일 2회 아침, 저녁식전에 경구투여한다.
폐렴의 경우 1일 1회 300mg(역가)을 아침 식전에 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말것
1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
2) 테르페나딘, 아스테마졸, 시사프리드, 피모짜드 투여 중인 환자
3) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민 함유제제), 미졸라스틴을 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 간장애 환자
2) 고령자
3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)외의 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(예: 교정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 서맥), Class IA 또는 Class Ⅲ의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
5) 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력증을 악화시킬 가능성이 있다.
3. 이상반응
1) 쇼크 (아나필락틱 쇼크) : 드물게 쇼크를 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 일레르기성 피부반응, 백관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
4) 간장 : 담즘울체성 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), 묽은 변 등이 나타날 수 있다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 증증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 해칠염 증상이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 해장염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였다.
6) 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.
7) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
8) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각상실 포함)이 나타날 수 있다.
9) 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐슨-존슨증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다.
10) 감염 : 다른 항생제에서와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉성장으로 인한 중복감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 명가하는 것이 필요하다. 치료 중 중복감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
11) 귀 및 내이 이상 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
12) 기타 : 전신권태감, 무력감, 심계항진, 관절통, 비출혈, 혈경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염). 현각이 보고되어 있다.
4. 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 양이 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).
5. 상호작용
1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약물의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다: 테르페나딘, 아스테마졸, 시사프리드, 피모짜드
2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민) 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 특성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈청농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있다.
4) 카르비마제민 (1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바이제핀의 혈장농도는 변하지 않는다.
5) 와르파린칼륨의 직용을 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) 미졸라스틴과 병용투여시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험(랫트)에서 임상용량의 약 80배에서 태자의 외표이상 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 수유을 중지한다.
7. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(역가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 100정, 30정

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 유효기한이 지난 의약품을 사용하지 말도록 합니다.
※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2015년 8월 13일)이후 변경된 내용은 "온라인의약도서관(http://drug.mkts.go.kr)"에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정" 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

개정년월일 : 2015년 8월 13일
5021600-V-000

제 조 자 : 동화약품㈜ / 충청북도 충주시 충주산단1로 167

제조의뢰 KGMP 적격업체 WITHUS 위더스제약(주) WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
판 매 원 : 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103
Tel . 02-3486-7474