

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성군의 발전을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 다른 항생물질과 같이 비감수성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있다.
- 5) 다른 마이크로비드를 같은 거의 모든 항생물질을 경험에서 중증에 이르는 범위의 위약상대정량을 일으킨다는 보고가 있다.
Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 이 약을 포함한 거의 모든 항생제의 사용에서 보고되었고, 중증설사에서부터 치명적인 대장염에 걸쳐 나타났다. 이 약을 포함하여 항생물질을 투여 한자들은 지속적이고 심각한 설사가 나타나는 환자에서 대장 전단위 염증이다. 항생물질을 사용에 의해 전세균성균에 변화될 수 있는 클로스트리듐의 과발생반사를 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 대이피에 의해 생성되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위약상대정량으로 전단위 내역 치료의 효능을 시사해준다. 경미한 위약상대정량에 의해 회복될 수 있다. 중증증상은 중증의 경우에서 내역, 전해설, 단백질 보충 등의 처치를 하고 *Clostridium difficile*에 대해 임상적으로 호환되는 항생물질로 치료한다.
- 6) *Clostridium difficile*-관련 설사(CDAD)는 항생제의 사용에 있어 설사가 나타나는 모든 환자에서 대해 고려되어야 한다. *Clostridium difficile*-관련 설사(CDAD)는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고 되었으므로, 주의 깊은 환자 역학관리 가 요구된다.
- 7) 마이코박테리 아비움 복합감염(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500mg 1일 2회 이 상 농도보다는 투여 받는 환자의 경우 생존율 및 임상 결과가 2회 1일 500mg에 대한 해석은 되어있지 않았다. 이 약을 MAC의 치료 또는 예방인 경우에는 적정 용량인 500mg 1일 2회 투여를 초과하지 않도록 한다.
- 8) 장기투여를 중단하거나 중단하지 않는 신기능부전 환자의 경우는 용량을 줄이고 투여 간격을 연장하는 것이 적절하다.
- 9) 다른 약과의 병용에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 약물의 사용설명서를 참고하도록 한다.
- 10) 반복 투여 및 병용요법에 의해 내성군이 과증식 할 수 있다. 만일 균과대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대치요법을 실시한다.
- 11) 대수의 환자에게서 헬리코박터 파이로리 균이 내성을 나타낸다는 보고가 있다.
- 12) 1일 1g(1g) 또는 1g(1g)이 이상 정량씩 복용하면 이염 또는 장독전환화가 나타날 수 있으며 투여를 중지하면 회복될 수 있다.
- 13) 인공적으로 생성되지는 않았으나 말에서부터 치환반응이 발생하였으며, 일일적으로 치료로 회복될 수 있다.
- 14) 마이코박테리 아비움 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있다.
- 15) AIDS 및 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 정기간 이 약을 투여 받는데 기존 HIV나 병발질환으로 인해 이상반응을 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵다.
- 16) 클레리트로마이신을 투여 받는 환자들에게서 중증 구내류증의 약화가 보고되었다.
- 17) QT 전장의 위험이 있으므로, QT 연장 및 torsades de pointes의 소인이 증가되는 것과 관련된 약학적 상태에 있는 환자에게 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 한다.
- 18) 최근 생겨난 *Streptococcus pneumoniae* 마이크로아미드제에 대한 저항을 고려하여, 이 약을 지역사회획득성폐렴(communitary-acquired pneumonia)의 치료에 처방 시 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다. 원내획득성폐렴(hospital-acquired pneumonia)의 경우, 이 약을 적절한 추가적인 항생제와 병용하여 사용하여야 한다.

- 18) 경증 또는 중등도의 피부 및 연조직 감염은 대개 *Staphylococcus aureus*와 *Streptococcus pyogenes*에 의해 일어나며, 이들은 마크로라이드계에 내성이 있을 수 있으므로, 감수성 평가를 수행하는 것이 중요하다.
- 19) 중증의 급성 과민반응 (예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피부괴사증, DRESS, Henoch-Schönlein 질환 등)이 일어난 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.
- 20) 이 약이 온전 또는 기제초장 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 약물투여와 함께 전정성, 비전정성 현기증, 착란 및 지남력장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운전 또는 기계조작하기 전 이를 감안하도록 해야한다.
- 5. 상호작용**
- 1) 기타 내이독성이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드와는 병용투여하지 않는다.
- 2) 테오필린 또는 카르바마제핀과 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈청농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고용량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기저 농도가 상위 치료농도범위인 경우 테오필린의 혈청 농도 모니터링을 고려해야 하며 카르바마제핀과 병용투여 시 혈청농도를 고려할 수 있다. 테오필린치량당 6.5mg/Kg 또는 12mg/Kg과 12시간마다 이 약 250mg 또는 500mg을 병용투여한 임상시험에서 테오필린의 항정상태 Cmax, Cmin과 혈중곡선하면적(AUC)이 약 20% 증가했다.
- 3) ① 시토크롬 P450계로 대사되는 약물 (예라니, 맥악알칼로이드, 트리악졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아토르바스타틴, 디스피라미드, 페니토인, 사이클로포리악, 핵소바네비알, 알펜타닐, 프로포폴, 발프로에이트, 메플로프리드나솔론, 실데나필, 빈불라산, 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타롤, 시사프리드, 오메프라졸, 피오이, 퀴니딘, 리파부틴, 타크로리무스, 테페페나과)과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
- ② 에페드린, 베타카민, 리파부틴, 리파부틴 및 리파네프린과 같은 시토크롬 P450 대사이의 강력한 유도제들은 클라리트로마이신의 대사를 촉진하여 클라리트로마이신 혈장 농도를 낮추는 반면, 미생물학적으로 활성이 있는 클라리틴 14-OH-clarithromycin의 혈장 농도를 상승시킨다. 클라리트로마이신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르게 나타나므로, 위의 효소 유도제들과 클라리트로마이신을 병용 투여하면 의도한 치료효과를 나타내지 못할 수 있다.
- ③ CYP3A의 유도제가 되는 약물들(예, 리파비틴, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바네비알, St. John's wort)이 이 약의 대사를 유도할 수도 있다. 이는 이 약의 치료농도범위아래 농도(sub-therapeutic level)로 이어져 약효강도가 약아날 수 있다. 또한, 이 약의 CYP3A 억제작용에 기인하여 CYP3A 유도제의 혈청농도가 증가할 수 있으므로 이를 모니터링하는 것이 필요할 수도 있다(부록면 CYP3A 유도제에 관련된 허가사항을 참고하십시오).
- 4) CYP3A 효소와 관련된 약물상호작용이 아래와 같이 (마크로라이드나) 성분이 있는 (들) 클라리트로마이신 성분에서 보고되었다. 클라리트로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주로 대사되는 약물들의 병용투여는 약물들의 대사와 연관되어 병용 투여한 약물의 치료효과와 임상반응의 증가 및 안정을 유발할 수 있다. 클라리트로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 좁은 안전역 (예-카르바마제핀)을 가지고/또는 이 효소에 의해 주로 대사되는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자의 경우 주의 깊게 사용되어야 한다. 가능한 경우 중독 조절이 고려될 수 있으며, 클라리트로마이신을 투여 받고 있는 환자들은 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈청 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
- ① 티르페나이드 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함), 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상증상이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않는다. 아스테미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에도 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있다.
- ② 시사프리드를 병용투여하는 경우에는 시사프리드 농도가 증가하였다는 보고가 있다. 이로 인해 QT 연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부정맥이 될 수 있다. 유사한 효과가 피오이와 병용투여 시 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않는다.
- ③ 이 약과 로바스타틴 또는 심바스타틴과의 병용투여는 금기이다. 다른 마크로라이드계 약물과 같이, 이 약도 HMG-CoA reductase inhibitor의 농도를 증가시키는 것으로 보고되었다. 이 약물과 병용투여하는 환자들에게서 드물지만 횡문근 용해증이 보고되었다. 환자들은 근육병증의 징후와 증상 등을 모니터링 해야 한다. 이 약과 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴을 병용투여 하는 환자들에게서도 또한 횡문근용해증이 드물게 보고되었다. 클라리트로마이신과 병용할 때, 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴의 가장 가까운 최저 용량을 투여해야 한다. 스타틴 용량의 조절이나 CYP3A 대사에 영향이 없는 스타틴(예, 플루바스타틴 또는 프라바스타틴)의 사용을 고려하여야 한다.
- ④ 미다졸람과 클라리트로마이신정제(500mg 1일 2회 투여)를 병용투여 했을 때, 미다졸람 AUC는 정맥 투여 후 2.7배, 경구 투여 후 7배 증가되었다. 미다졸람과 클라리트로마이신을 경구로 병용투여해서는 안된다. 미다졸람과 클라리트로마이신을 정맥으로 병용투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면밀히 모니터링 하여야 한다. 트리악졸람과 알프라졸람을 포함한, CYP3A로 대사되는 다른 벤조디아제핀류들과 같은 주의사항이 적용된다. CYP3A에 의해 대사되지 않는 벤조디아제핀류들 (데시탈람, 니트라지람, 로바제)에는, 클라리트로마이신과의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않다. 외국의 시판 후 조사에서 이 약과 트리악졸람 병용투여 시 졸음, 착란과 같은 중추신경계 영향이 보고되었다. 중추신경계의 약리학적 활성이 증가된 환자는 모니터링이 요망된다.
- ⑤ 퀴니딘 또는 디디스프라이드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 후 보고가 있었다. 이들 약물의 혈청농도와 QT 연장에 대해 심전도를 모니터링한다.
- ⑥ 헤르그로인 또는 디디스프라이드와 병용투여하는 경우 시지 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관경련 및 허혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에크르토 독성이 나타날 수 있다. 클라리트로마이신과 이 약물들의 병용투여는 금기이다.
- ⑦ 실데나필, 테달라필, 비데나필:
- ① 이들 각각의 포스포디에스테라제 억제제들은 적어도 일부면 CYP3A에 의해 대사이며, CYP3A는 병용투여 된 클라리트로마이신에 의해 저해된다. 위 약물들과 클라리트로마이신의 병용투여는 포스포디에스테라제 억제제들의 상승을 야기할 것이다. 클라리트로마이신과 위 약물들을 병용투여하는 경우, 위 약물들의 용량 강도를 고려하여야 한다.
- 5) 미국인은 유출운반자 (efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질로 여겨진다. 클라리트로마이신은 Pgp을 저해하는 것으로 알려졌다. 클라리트로마이신과 미국인을 병용 투여했을 때, 클라리트로마이신에 의한 Pgp의 저해는 미국인 수치의 상승을 야기한다. 미국인의 혈청농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 미국인과 병용투여를 하는 경우에는 미국인의 혈청농도를 모니터링한다. 일부 환자에서는 지장적일 수 있는 부정맥을 포함한 미국인 독성과 일치하는 임상증상이 나타났다.
- 6) HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 혈청정태를 저하시킨다. 이 약은 성인 투여한 경구 지도부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부딘의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 회피할 수 있다. 이 약과 지도부딘 또는 디다옥시노신을 병용투여한 소아 HIV 환자에게서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디다노신의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었다.
- 7) 란소프라졸과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 건이 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클라리트로마이신 500mg과 1일 1회 오메프라졸 40mg을 병용투여 하였을 때 혈청상태 오메프라졸의 Cmax, AUC0-24와 T1/2이 각각 30%, 89%, 34% 증가했다. 평균 24시간 내 위장 pH가 오메프라졸 단독투여 시는 5.20이고 이 약과 병용 투여했을 때는 5.70이었다.
- 8) 리파부틴 또는 리파네프린 병용투여하는 경우 클라리트로마이신 농도가 감소된다. 클라리트로마이신은 리파부틴의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있고, 포도막염의 위험성을 증가를 초래하였다.
- 9) 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클라리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있다. 클라리트로마이신의 치료용량이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대하여는 용량강조는 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60ml/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다. 리토나비르와 병용투여 시 클라리트로마이신의 용량이 1g/일에 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다.
- 10) 신부전 환자에게 리토나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(아타자나비르, 사퀴나비르 포함)에 대한 약동학 강화제 (pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용량조절을 고려하여야 한다.
- 11) 타크로리무스와 병용투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈청농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있다.
- 12) 아목시실린 및(또는) 오메프라졸과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고한다.
- 13) 크레아티닌청소율이 25ml/min 이하인 환자에게 구연산나트륨 비스무오염과 병용하는 것은 바람직하지 않다. 급성 또는 만성 중증의 병력이 있는 환자에게는 구연산나트륨 비스무오와 병용하지 않는다. 구연산나트륨비스무오와 병용투여 시 혈중 리티나딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비스무오 최저 농도는 48% 상승했으며 14-하이드록시-클라리트로마이신의 농도는 31% 증가했으나 이는 임상적 의미가 없다.
- 14) 클라리트로마이신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 약물 상호작용을 일으킨다. 클라리트로마이신은 이트라코나졸의 혈청 농도를 증가시키며, 이트라코나졸은 클라리트로마이신의 혈청 농도를 증가시킨다. 이트라코나졸과 클라리트로마이신은 병용 투여하면 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 안정의 징후에 대해 주의 깊게 모니터링 되어야 한다.
- 15) 경구용 혈당강화제 그리고/또는 인슐린과 병용 투여 하는 경우에는 현저하게 저혈당이 나타날 수 있다. 니테글리나이드, 피오글리타존, 레파글리타존, 로지글리타존과 병용시, 클라리트로마이신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당을 일으킬 수 있다. 혈당을 주의있게 모니터링 하도록 한다.
- 16) 몰리도핀과 병용 투여하는 경우에는 핵소베셀이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
- 17) 베르도핀, 미졸라틴, 에바스티나과 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 증상의 위험이 있다.
- 18) 카베콜린, 페르클리드와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 증가하고 혈장농도가 증가될 수 있다.
- 19) 툴타로민과 병용 투여하는 경우 툴타로민을 신진대사가 느린 환자에게 과다투여 시 툴타로민의 혈청농도가 증가할 수 있다. 툴타로민의 주요 대사 경로는 시토크롬 P450의 206 isoform(CYP206)이며, CYP206가 결여된 집단에서는 CYP3A로 대사되는 것으로 확인되었다. 이러한 집단에서 CYP3A를 저해하면, 툴타로민 혈청농도의 중대한 상승이 야기되었다. CYP206에 대해 약한 대사능을 가진 집단(CYP206 poor metabolizer)에게 클라리트로마이신과 같은 CYP3A 저해제를 병용하는 경우, 툴타로민의 용량 강도가 요구된다.
- 20) 할로판트린과 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 증상의 위험이 있으므로 가능한한 QT 검사를 미리 실시하거나 심전도를 모니터링 간혹한다.
- 21) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 명성성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 이 약과 와파린을 병용 투여 했을 때, 심각한 출혈의 위험이 있고, INR과 프로트롬빈 시간의 현저한 증가가 있었다. 이 약과 경구용 항응고제를 병용 투여할 때는 INR과 프로트롬빈 시간을 자주 모니터링해야 한다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류를, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 시미글린, 코트리복사솔과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하게 조절된다.

- 22) 칼슘결핍제(니페디틴, 염산베라파릴 등)와 병용 시 주의한다. 클라리트로마이신과 베라파일을 병용하는 환자에서서 저혈압, 서맥성 부정맥 및 유산증 (lactic acidosis)이 관찰되었다.
- 23) 건강한 지원자에게 대해 프로크나졸 200mg 1일 1회와 클라리트로마이신 500mg 1일 2회 병용 투여했을때 이 약의 평균 혈청 상태 Cmin과 AUC가 각각 33%, 18% 증가했으나 14-OH-클라리트로마이신의 농도는 현저한 영향을 받지 않았다. 클라리트로마이신의 용량조절은 요구되지 않는다.
- 24) 콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 콜키신은 CYP3A 및 유출운반자 (efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클라리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질은 CYP3A 및 Pgp을 억제하여 콜키신이 증가될 수 있으므로 병용투여시 콜키신 독성의 임상 증상에 대하여 모니터링해야 한다. 콜키신은 Pgp 또는 강력한 CYP3A4 저해제를 복용하는 신 장애 또는 간 장애 환자에게 금기이므로, 이런 환자에게 콜키신과 이 약을 병용투여해서는 안 된다.
- 25) 클라리트로마이신과 아타자나비르는 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 연구들이 존재한다. 클라리트로마이신(500mg 1일 2회)과 아타자나비르(400mg 1일 1회)를 병용투여하면, 클라리트로마이신의 수치는 2배 증가하며 14-OH-클라리트로마이신은 70% 감소하고, 아타자나비르의 AUC는 28% 증가한다. 클라리트로마이신의 넓은 치료범위(therapeutic window)로 인하여, 정상적인 신기능을 가진 환자에게 클라리트로마이신의 용량 강소는 요구되지 않는다. 온전한 신기능(creatinine clearance 30~60 mL/min)을 가진 환자의 경우, 클라리트로마이신의 용량은 50% 까지 감소되어야 한다. 크레아티닌 클리어런스(creatinine clearance)가 30 mL/min 미만인 환자의 경우, 클라리트로마이신의 용량은 적절한 클라리트로마이신 처방에 따라 75% 까지 감소되어야 한다. 클라리트로마이신의 1일 용량이 1000 mg을 초과하는 경우, 프로테아제 저해제와 병용투여해서는 안된다.
- 26) 클라리트로마이신과 사퀴나비르는 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 건강한 12명의 지원자를 대상으로 클라리트로마이신 (500mg 1일 2회)과 사퀴나비르 (연질캡슐 1200mg 1일 3회)를 병용투여 한 결과, 사퀴나비르의 혈청상태의 AUC와 Cmax수치는 단독 투여 시 보다 177% 및 187% 상승하였다. 클라리트로마이신의 AUC와 Cmax수치는 단독 투여 시 보다 약 40% 상승하였다. 시험에 사용된 용량/시험에서 두 약물의 용량조절은 요구되지 않는다. 사퀴나비르 연질 캡슐 제형을 이용한 약물상호작용 시험의 결과는 경질 캡슐 제형을 사용했을 때의 결과를 대표하지 않는다. 사퀴나비르를 단독 투여하여 수행한 약물 상호작용 시험의 결과는, 사퀴나비르/리토나비르를 투여했을 때의 효과를 대표하지 않는다. 사퀴나비르를 리토나비어와 병용하여 투여했을 때에는, 리토나비르의 클라리트로마이신에 대한 잠재적인 영향에 대한 고려를 하여야 한다.
- 27) 클라리트로마이신 노출은 메트릴리온에 의해 감소되었다. 혈청상태 14-OH-클라리트로마이신의 농도는 증가되었다. 14-OH-클라리트로마이신은 *Mycobacterium avium* complex (14)에 대해 감소된 활성을 가지므로, 이 병균에 대한 총 활성이 변경될 수 있다. 따라서, MAC의 치료에 있어서 이 약의 대체제를 고려하여야 한다.
- 6. 일부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 일부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 주로 중으로 분비되므로 수유부에는 투여하지 않으나 우유가 투여하는 경우에는 수유를 중지한다. 영아가 시사프리드로 지니 중이고 있거나 고지니 된 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 7. 소아에 대한 투여**
- 1) 이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어 있지 않다.
- 2) 이 약 간조시증에 대해 6개월 미만의 영아에 대한 연구가 되어있지 않다. 폐렴의 경우 이 약 간조시증에 대한 3년 이하의 소아에 대한 연구는 없다.
- 3) 이 약의 20개월 미만 MAC 환자에 대한 연구결과가 없다.
- 4) 출생 직후 및 성장기 동물들 대한 이 약의 내약성은 성상 동물들의 내약성과 유사하였다. 어린 동물은 급성 과량투여 시 보다 경미한 정도의 불내약성을 나타내고, 적혈구, 혈소판, 백혈구의 경미한 감소를 나타낸다. 그러나 간, 신장, 흉선 및 생식기관에 대한 독성은 덜 민감하였다.
- 5) 3세 환자에 대해 발프로에이트 및 페노바네비알과 병용투여 하였을 때 이들 약물의 농도가 증가하여 과도한 진정작용이 관찰되었다. 원인과 효에 대한 상관관계가 성립되지는 않았지만, 발프로에이트 및 페노바네비알 농도에 대한 모니터링을 고려해야한다.
- 8. 고령자에 대한 투여**
- 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 높은 혈청 농도가 지속될 수 있으므로 신중하게 투여한다.
- 2) 중증 신기능 부전을 가진 고령자에 대해서는 용량조절을 해야만 한다.
- 9. 임상시험에 대한 영향**
- 1) ALT, AST, γ -GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있다.
- 2) BUN 치 및 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구수 감소, 프로트롬빈 시간이 길어질 수 있다.
- 3) 혈리코박테르 피아로라지의 재균평정 시 주의하여야 한다. 란소프라졸 등 프로톤 펌프 저해제나 또는 아목시실린, 클라리트로마이신 등 항생물질 복용 중 또는 투여 종료 직후에는 ^{14}C -요소호기시험 판정결과가 위양성으로 나올 가능성이 있으므로, ^{14}C -요소호기시험에 의해 재균평정을 실시하는 경우에는 이 약 투여 종료 후 4주 이후에 실시하는 것이 바람직하다.
- 10. 과량투여시의 처치**
- 1) 증상 : 이 약의 과량투여로 위장관계중상이 나타났다는 보고가 있다. 양극성장애병력이 있는 환자가 8g 과량복용 시 정신 투여 변화, 적혈중, 저혈중증, 저산소혈증을 나타냈다는 보고가 있다.
- 2) 처치 : 과량투여로 인한 이상반응이 나타날 때에는 위세척, 보조적 방법 등으로 치료해야만 한다. 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 혈액투석 또는 복막투석에 의한 효과는 기대되지 않는다.
- 11. 적용상의 주의**
- 정상인 대상의 약물동태시험에서 천연구산알루미늄과 병용하는 경우 이 약의 흡수가 저하된다는 보고가 있다.
- **지장방법**
건소에서 지장하여 실온(-1~30℃)보관, 기밀용기
- **사용기간**
제조일로부터 36개월
- **포장단위**
30정, 100정
- **제조의뢰자**
(주)알피코프, 경기도 화성시 향남읍 제막공단 4길 35-7
- **제조자**
(주)동구라이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제막공단 2길 18

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.
- ※ 의약품을 사용함에 있어 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 소비자 상담실 : 02)668-0051

설명서 작성일자 : 2016. 2. 1