

옥시크로린 정 400밀리그램  
(히드록시클로로퀸환산염)  
필름코팅정으로 바 꾸었습니다. 30092/002

류마티스관절염, 말라리아 치료제

옥시크로린 정 400밀리그램  
(히드록시클로로퀸환산염)

Brand of Hydroxychloroquine Sulfate

분류번호 : 641

본 제품은 핀란드 ORION PHARMACEUTICA에서 연구 개발한 류마티스 관절염 치료제로서, 류마티스 관절염을 치료하고 질병의 진행을 억제, 차단시켜주는 치료제입니다. 본 제는 USP, BP에 수재됨은 물론 세계 보건기구(WHO)에서도 필수 의약품으로 지정, 분류(1985년)되어 있으며, 류마티스 관절염뿐만 아니라 흉반성 낭창 및 말라리아 예방 및 치료제로서 세계 각국에서 널리 사용되고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】

유효성분: 히드록시클로로퀸환산염(USP) ..... 400.0mg  
동물유래성분: 유당수화물(건강한소/원유)

【성 상】 현색의 원형 필름코팅정

【약리작용】

- 본제는 타 소염진통제류(NSAIDs증상치료제)와 달리 근원치료를 목표로 하기 때문에 3개월 이상 투약해야 치료효과를 관별할 수 있습니다. 따라서 기왕에 복용하고 있는 소염 진통제나 부신피질 호르몬제는 치료 초기 수주간은 같이 병용투약하고 점차 단계적으로 용량을 줄일 수 있습니다.
- 본제의 임상 시험결과에 의하면 류마티스관절염 치료의 유효율은 60~90%입니다.

【효능·효과】

- 류마티스관절염, 유년성 류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환
- 말라리아(P.vivax, P.malariae, P.ovale 및 감수성 P.falciparum)의 치료 및 예방

【용법·용량】

- 류마티스관절염, 유년성 류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환
  - 성인 - 초기용량은 1일 200~400mg를 투여하며, 400mg를 투여하는 경우에는 분할투여한다. 투여 후 효과가 나타나면 1일 200mg으로 감량하며 효과가 적으면 1일 400mg으로 증량한다. 유지용량은 최소 유효량으로서 설정되어야하고, 6.5mg/kg/day를 초과하면 안된다.
  - 소아 - 일반적인 평균 1일 투여량은 200~400mg이다. 유지용량은 최소 유효량으로서 설정되어야 하고, 6.5mg/kg/day를 초과하면 안되며, 체중에 관계없이 성인 용량을 초과해서는 안된다.

\* 이 약은 효과가 나타나는데 몇 주가 소요되는데 반해 부작용은 그보다 빨리 나타날 수 있다.

\* 류마티스 관절염, 유년성류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스는 6개월간 복용하여도 증상의 개선이 없으면 복용을 중지한다.

\* 광과민성 질환에 사용할 때는 다량 노출될 때에만 투여하여야 한다.
- 말라리아
  - 치료성인 - 급성질환 치료시 처음에는 800mg를 투여하고 6~8시간간격으로 400mg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 2g를 투여한다. 열대 열원충, 삼일열원충(P.falciparum, P.vivax)에 의한 급성질환의 치료시 800mg 단회만 투여할 수도 있다.소아 - 처음에는 클로로퀸으로서 10mg/kg를 투여하고, 6~8시간간격으로 5mg/kg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 25mg/kg를 투여한다. 단, 성인용량을 초과할 수 없다.
  - 예방성인 - 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg(통상 1주일 400mg)를 투여한다.소아 - 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg를 투여한다. 따라서, 체중이 30~40kg이만인 소아는 1정(200mg)안으로 적절한 투여량을 초과하므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

【사용상 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 및 4-아미노퀴놀린 화합물에 과민반응 환자
- 기존에 눈의 황반병증이 있는 환자
- 시각장애를 일으킬 수 있는 약물 복용 환자
- 4-아미노퀴놀린 화합물에 의해 망막 또는 시각 장애가 우려되는 환자
- 장기간 치료가 필요한 소아
- 임부, 수유부
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galctose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 퀴닌 과민반응 환자
- 간선 환자
- 글루코오스-6-포스파타아제 결핍(G-6-PD) 환자
- 간질환 환자
- 신질환 환자
- 심한 위장장애 환자
- 심한 신장질환 환자
- 심한 혈액질환 환자
- 포르피린증 환자

3. 이상반응

- 는모양체병변으로 인한 시아의 흔들림, 망막이상, 부종 등으로 인한 각막의 예만상 저하, 각막흔락이 일어날 수 있다.색소침착의 변화를 수반하는 망막중과 시야장애가 드물게 일어난다. 초기에는 이 약의 투약을 중지하면 가역적으로 회복된다. 그러나 이러한 증상을 무시하면, 투약 중지 후에도 증상이 진행될 위험이 있으며 드물게는 오랜기간 또는 고용량을 사용한 환자에서 비가역적인 망막손상을 일으킬 수 있다. 망막 변화가 있는 환자는 초기에는 증상이 없을 수 있고, 시야에 암점(중심부근 암점, 중심주위 윤상형 암점, 혹은 일시적인 암점이 나타날 수 있다.부종과 흔락을 동반하는 각막의 변화도 나타날 수 있다. 이것은 증상이 없을 수 있고, 색륜(halos), 시아의 흔들림 혹은 눈부심과 같은 시각 장애를 초래할 수 있다. 이런 증상은 일시적이며 투약을 중지하면 가역적으로 회복된다.조절장애에 기인하는 시아의 흔들림은 용량 의존적이며 가역적으로 일어날 수 있다.
- 피부때때로 피부 발진이 생길 수 있다. 두드러기, 피부와 점막에서의 색소 변화, 머리카락 탈락, 탈모증 등이 보고되었다. 이러한 이상반응은 투약중지 후 대부분 신속히 소실된다.수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부점막인증후군(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 박피피부염이 보고되었다. 이 약은 간선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요하다. (AGEP는 발열과 백혈구증가증이 동반될 수 있다.) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복된다.
- 소화기계구역, 설사, 식욕부진, 복통, 상복부 경련과 드물게 구토와 같은 위장관 장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상은 보통 투약을 중지하거나 용량을 줄이면 즉시 사라진다.
- 중추신경계근무력, 피로, 신경성 난청, 환각, 두통, 출음, 제한성 신경과민반응, 감정변화, 약물이 일어날 수 있다. 보다 덜 빈번하게 이명, 현기증, 청각 상실, 불안정성 감정 변화, 정신분, 경련이 이 약 계열에서 보고되었다.
- 근신경계근위부 근육의 위축과 약화로 진행되는 골격근용병증 및 신경근용병증이 나타날 수 있다. 근육병증은 약을 중단하면 가역적으로 회복되지만, 회복기간은 수개월 소요될 수 있다. 경미한 지각 변화, 건반사의 저하와 비정상적 신경전도가 나타날 수 있다.
- 혈액계

- 재생불량성 빈혈증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증이 일어날 수 있다. 드물게 골수저하가 보고된 바 있다. 포르피린증을 악화시킬 수 있다.
- 심혈관계심근병증이 드물게 보고되었다. 양심실비대 뿐 아니라 전도장애(다발 갈래차단/방실차단)가 발견될 때는 만성 독성을 의심하여야 한다. 약을 중지하면 회복될 수 있다.
- 간장일부에서 비정상적 간기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격간 기능부전이 보고되었다.
- 기타: 체중감소, 권태

4. 일반적 주의

- 이 약 투여전과 투여 중에는 3~6개월 간격으로 정기적인 안과검사(안저검사와 시력, 중심시야, 색조감각 검사를 위한 검안경 검사법, 붉은 표적을 사용하는 중심성 시계검사법 포함)를 실시한다.다음에 해당하는 환자는 더욱 빈번히 실시해야 한다.
  - 투여량이 하루 6.5mg/kg(제지방체중 기준, lean body mass)을 초과하는 경우: 투여량을 결정할 때, 절대체중을 기준으로 하면 비만환자에게는 과용량이 투여될 수 있다.
  - 총 누적 투여량이 200g이상이던 경우
  - 65세 이상 고령자
  - 시력이 나쁜 경우
  - 신기능 장애
- 시각장애(시계결함, 시력장애, 색조색소이상감각장애 등)가 발생하면, 즉각 투여를 중지하고 더욱 악화될 가능성이 있으므로 주의깊게 관찰한다. 망막의 변화와 시각장애는 이 약의 투여를 중지한 후에도 진행될 수 있다.4-아미노퀴놀린을 투여할 때 생기는 망막병변의 발생 위험성은 투여용량과 관련이 있는 것으로 보이며, 권장용량을 초과할 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보인다.투여 개시 후에 시력조절기능이 장애를 받은 경우도 보고된 바 있으므로 운전이나 기계류 조작 시 주의를 하도록 환자에게 경고하여야 한다. 이러한 이상반응은 용량을 감소시키거나 투여를 중지하면 소실된다.
- 심한 간·신질환 환자는 혈액의 히드록시클로퀸 농도를 측정하여야 한다. 간·신질환 환자 및 이들 장기에 영향을 주는 것으로 알려진 약을 복용하고 있는 환자는 이 약의 투여로 영향을 받을 수 있으므로 신중히 관찰하여야 하며, 용량을 감소시킬 필요가 있다.
- 골수억제의 위험성은 낮지만 주기적인 혈구검사를 해야 하며, 비정상일 경우에는 투여를 중지한다.
- 만발성 피부 포르피린증 예방에 사용되고 있으나 증상 악화도 보고되었다.
- 영·유아는 4-아미노퀸롤린 화합물의 독성에 특히 민감하므로 이 약 이 소아의 손에 닿지 않게 주의한다.
- 장기간 치료를 계속하는 모든 환자들은 주기적으로 골격근 기능 검사 및 건반사 검사를 받아야 한다. 이들 기능이 저하된 경우에는 투여를 중지한다.
- 류마티스 관절염의 치료시 6개월간 사용시에도 개선을 보이지 않으면 투여를 중지한다.
- 이 약은 클로로퀸에 저항성을 가진 P.falciparum균주에는 유효하지 않으며, P.vivax, P.ovale와 P.malaria의 적혈구외형(exo-erythrocytic form)에도 효과가 없다. 따라서 이러한 균주의 예방목적으로 사용하는 것은 효과가 없다.

5. 상호작용

- 이 약과 다극성의 병용투여는 다극성의 혈중농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 혈중 다극성의 농도를 세밀하게 관찰하여야 한다.
- 아미노다이크로사이드계 항생제는 신경, 근육 접합점에서 클로로퀸 직접치단을 증가시킨다.
- 이 약은 시메티딘에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있다.
- 이 약은 네오스티그민과 피리도스티그민에 대한 길항제로 작용하여, 중중근무력증의 증상을 악화시킬 수 있다.
- 제산제와 동시 복용시 제산제의 생체이용률이 감소되므로 제산제와 의 복용은 4시간 간격을 둔다.
- 이 약은 피나 이베수체 광견병 백신에 의한 일차적인 항체 면역 반응을 감소시킨다.
- MAO 저해제, 간독성 약물, 과민성 또는 피부염 유발약품(예:금(gold)을 함유한 제제 등)과는 병용투여하지 않는다.
- 이 약은 당노치로제의 저혈당치료효과를 더 강화시킬 수 있으므로, 인슐린이나 당노치로제의 용량조절이 필요하다.
- 이 약은 심실성 부정맥, 서맥, 그리고 심장 전도장애를 포함한 심장 부정맥의 위험성을 높이므로, 아미오디론과 동시 투여는 피해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 태반을 통과한다. 이 약에 대한 정확한 자료는 없으나, 이 약과 유사화합물인 인산클로로퀸의 임신 중 고용량 섭취는 태아의 와육각 손상을 야기하였고, 4-아미노퀴놀린 화합물은 치료용량에서 이독성(청각, 전장독성, 선천성 귀머거리)을 포함한 중추신경계 손상, 망막출혈과 비정상적 망막색소와 관련이 있으므로 임신 중 투여를 금한다.
- 이 약은 사람의 모유로 소량 이행되며 영아는 4-아미노퀴놀린 화합물의 독성에 매우 민감하다고 알려져 있으므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

7. 과량 투여시의 처치

이 약은 3,600mg를 투여한 경우에는 회복되지만 대략 5,400mg를 투여한 경우에는 매우 치명적이다. 4-아미노퀴놀린의 과량투여는 영유아에게 특히 위험하며, 1~2g정도의 소량도 치명적이라고 밝혀졌다.과량투여의 증상은 두통, 시야 장애, 심혈관 허탈, 경련, 울동 및 전도장애 등이 나타날 수 있고 이어서 갑작스런 초기 호흡기 및 신장의 정지가 일어날 수 있다. 이러한 증상은 바로 나타날 수 있으므로 즉각 처치하여야 한다.위장관을 구토나 위세척을 통해서 즉각 비운다. 과량복용 30분 이내에 위세척을 하고 비위관을 통해 활성탄을 과량 복용한 용량의 5배 이상의 용량으로 투여하면 흡수를 저해시킬 수 있다. 디아제팜 정맥투여는 클로로퀸 심독성 회복에 유리하다는 보고가 있으므로 투여를 고려해야 한다. 경련시 산소결핍증이 나타나면 산소 공급 및 인공호흡을 실시한다. 속현상은 중앙정맥관을 모니터링하면서 적절한 약물을 투여하면 예방되고 드물게 도파민 투여로 예방된다. 필요시 호흡 보조기와 속 처치를 실시한다.급성기에서 회복한 환자나 무증상인 환자는 적어도 6시간동안 계속 관찰해야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【취급상의 주의사항】

- ※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
- ※ 의약품정보는 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr)에 알립니다.

☎ 소비자 상담전화 : 02-568-7328

(최종개정년월일: 2016년12월24일)

제조사

ELYSON 에리슨제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95

판매자

KPP (주)경공약품

서울시 강남구 논현로 64길 18

※ 이 첨부문서 최종개정년월일(2016년12월24일) 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.elyson.co.kr) "제품정보"란에서 확인할 수 있습니다.