

마크로라이드계 항생제

록셀 정150밀리그램 ROXCELL Tab. 150mg

(록시트로마이신)

(Roxithromycin)

【원료약품 및 분량】1정 중

록시트로마이신(KP) 150.0mg

【성상】흰색의 원형필름코팅정제

【효능·효과】

○ 유효균종

연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염구, 임균, 보르데텔라, 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마, 유레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공작감필로박터, 가드넬렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 클라리균, 엔테로코커스 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, 유괴성 여드름, 감염성 축종
- 수막염균종 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치관주위염, 치주조직염

【용법·용량】

성인 : 록시트로마이신으로 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. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
2) 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓을 투여 중인 환자
3) 에르트르 알칼로이드(에르고타민, 디하트메르고타민 함유제제), 미졸라스틴을 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지저혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 간장애 환자
2) 고령자
3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)와 의 병용 시 교차반응에 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 사해), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에서 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
5) 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증중우력증을 악화시킬 가능성이 있다.

3. 이상반응

1) 속 (이나질락속 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, 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), 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. 재장염 증상이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 재장염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였었다.
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, 현기증, 현기, 마비 등이 나타날 수 있다.
8) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각이상 포함)이 나타날 수 있다.
9) 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다.
10) 감염 : 다른 항생제에서와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과성장으로 인한 중복감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요하다. 치료 중 중복감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
11) 귀 및 내이 이상 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
12) 기타 : 전신관대항, 무력감, 심계항진, 심실성빈맥(Torsades de pointes 포함), 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염), 환각이 보고되어 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 한다.
3) 신장장애를 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없다.

5. 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. 예: 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓
2) 에르트르 알칼로이드(에르고타민, 디하트메르고타민) : 중증의 말초혈관경련, 사지저혈, 감각이상과 같은 급성 에르트르 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있다.
4) 카르바마제핀 (1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈중농도는 변하지 않는다.
5) 와파린칼럼의 작용을 증가시켜 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 환자에서 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
10) 미졸라스틴과 병용투여 시 말초혈관경련, 사지저혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫)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 수유를 중지한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여한 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 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 록시트로마이신정150밀리그램(대한뉴팜(주))[※]과 대조약 루리드정(주)한독)을 2x2 교차시험으로 각 2명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 록시트로마이신을 측정한 결과, 24명의 비교평가항목치(AUC_{0-36hr}, C_{max})를 로변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 인정하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	루리드정 (주)한독	123.9±47.1	9.358±2.896	2.00 (0.70-4.00)	13.6±5.0
시험약	록시트로 마이신정 150밀리 그램(대한 뉴팜(주))	131.7±55.3	9.893±3.535	1.50 (0.70-8.00)	14.0±5.6
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8395 ~1.0564	log 0.8251 ~1.0565	-	-

(AUC_{0-36hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=24)

AUC_{0-36hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1 이 약은 대한뉴팜(주) 록시트로마이신정150밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대한뉴팜(주)에 위탁 제조하였다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

제조외의사 : (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82

제 조 자 : 대한뉴팜(주) / 경기도 화성시 향남읍 제왕공단1길 66

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실: 080-850-3611(주) 신신자부담)
※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인약도서관 (http://drug.mfds.go.kr) 또는 문의전화 (02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.
※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

작성일자 : 2017.06.28

관리번호 : 8000457-1