클로리드정250mg(클래리트로마이신)

전문의약품
분류번호 619
KGMP적격업체

【성분·함량】 1정 중
클래리트로마이신(KP) ··························· 250mg(역가)
첨가제(식약처고시 타르색소) : 황색 203호

【성상】 바닐라향이 나는 노란색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】
○ 유효균종
황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 리스테리아 모노사이토제네스, 스트렙토콕쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토콕쿠스 비리단스, 인플루엔자균, [illegible]
○ 적응증
– 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
– 상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
– 피부 및 피부조직 감염증
– 마이코박테리움 아비움, 마이코박테리움 인트라셀룰라레에 기인한 마이코박테리아 감염증
– 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

【용법·용량】
○ 성인: 클래리트로마이신으로서 보통 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여한다. 투여기간은 보통 7~14일이다. 크레아티닌청소율이 30mL/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다.
즉, 1일 1회 250mg(역가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여한다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않는다.
○ 마이코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여한다. 이 경우 에탐부톨, 클로파지민, 리팜핀과 같은 다른 항마이코박테리아제와 병용투여 하여야 한다.
○ 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : [illegible]
○ 12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클래리스로마이신 건조시럽을 사용한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
2) 클래리트로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 테르페나딘, 시사프라이드, 피모짓, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자 [illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

12. 의약품동등성시험 정보

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	t1/2(hr)
대조약	한국애보트(주) 클래리시드필름코팅정250mg	5795 ±2798	8307 ±3497	1.75 (1 ~ 10)	4.430 ±1.089
시험약	대원제약(주) 클래시드정	6092 ±3151	940.3 ±480.7	1.5 (0.5 ~ 6)	3.990 ±0.850
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8000 ~ log 1.2500)		log 0.8658 ~ 1.0903	log 0.9128 ~ 1.2502	–	–

(AUC, Cmax, t1/2 ; 평균값 ± 표준편차, n = 30)

AUC:투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax:최고혈중농도
Tmax:최고혈중농도 도달시간
90% 신뢰구간*: 비교평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

이 약은 대원제약(주)의 클래시드정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대원제약(주)에 위탁제조하였음

【저장방법】 건소에서 기밀용기에 차광보존, 실온(1~30℃) 보관

【유효기간】 제조일로부터 24개월

【학술정보문의】 080-026-0004

【포장단위】 30정, 300정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.
※ 설명서 개정일자이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【제조자】 대원제약(주), 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 24

【제조의뢰자】 알리코제약(주), 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

개정년월일 : 2017.06.09
01/2017.06

Arlico
알리코제약(주)
충북 진천군 광혜원면 용소2길 21
http://www.arlico.co.kr