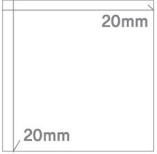


Macrolide계 항생제
록시트로정 (WK-1)
(록시트로마이신)



Macrolide계 항생제
록시트로정
(록시트로마이신)

전 문 의 약 품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 록시트로마이신(KP) 150mg(약가)
- 기타첨가제 : 산화티단, 스테아르산나트륨, 옥수수전분, 저자화도히드록시포팔셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 텔크, 포보덴, 폴리에틸렌글리콜6000, 플록사머188, 히프로멜로오스

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 유효균종
연쇄구균, 페렴연쇄구균, 수막염균, 인균, 보르테텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 페렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공작감필로박터, 가드넬렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 클레리균, 엔테로병 클라미디아
- 적응증
- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마페렴 등 호흡기 감염증
- 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
- 중이염, 부비동염
- 모낭염, 종기, 종기증, 응종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인소, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 종종
- 수막염균종 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치관주위염, 치주조직염

【용법·용량】

성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)을 1일 2회 아침, 저녁 식전에 경구 투여한다. 폐렴의 경우 1일 1회 300mg(약가)을 아침 식전에 투여한다. 연령, 병증에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군, 급성 전신성 발진성 증후군과 같은 중증 피부 반응이 보고되었다 (4. 이상반응항 참조). 만약 이러한 중증 피부 반응의 증상이나 징후(예, 물집이나 점막 손상과 같은 진행성 피부 발진)가 나타나면 투여를 중지해야 한다.
- 다른 환자에게 투여하지 말 것
1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
2) 테르페나인, 아스테미졸, 시사프리드, 피오잇을 투여 중인 환자

- 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민 함유제제), 미줄라 스티를 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 간장애 환자
2) 고령자
3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코사마인, 클린다마이신, 클로람페니콜)와의 병용 시 교차내성에 주의한다.
- 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 사맥), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물과 아스테미졸, 시사프리드, 피오잇 등을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력 증을 악화시킬 가능성이 있다.
- 이상반응
1) 속 (아나필락틱 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, 무과립구증, 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), 위막성대장염, 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. 회장염 증상이 보고되었으나 일부 대부분 의 환자는 회장염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였다.
6) 클로스트리듐 디피실(Clostridium difficile)에 의한 질환 : 이 약의 치료 중 또는 치료 이후 중증이거나 지속적이거나 출혈이 있는 설사를 하면, 위막성대장염의 증상일 수 있다. 만약 위막성대장염이 의심되면, 즉시 투여를 중지해야 한다.
7) 호흡기계 : 기관지경련, 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
8) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
9) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각 증 포함) 및 후각이상(후각상실 포함)이 나타날 수 있다.

- 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 급성전신성발진성증후군이 보고되었다.
- 감염 : 다른 항생제와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉성장으로 인한 중복감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요하다. 치료 중 중복감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
- 귀 및 내이 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
- 눈 : 시판 후 조사에서 시력 장애, 시야축협, 안구충혈이 보고되었다.
- 기타 : 전신전대강, 무력감, 심계항진, QT 연장, 심실성빈맥(Torsades de pointes 포함), 관절통, 비출혈, 혈청이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염), 환각, 착란이 보고되어 있다.

5. 일반적 주의

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

6. 상호작용

- 이 약은 간장애에서 대사되는 각종 약물의 대사를 억제하여 다음 약물의 혈중 농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실성빈맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다: 테르페나인, 아스테미졸, 시사프리드, 피오잇
- 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민): 중증의 말초혈관 경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있다.
- 카르바마제핀 (1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈중 농도는 변하지 않는다.
- 와파린칼륨의 작용을 증가시켜 출혈증상을 일으킬 수 있다.
- 시클로스포린: 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가한다.
- 미다졸람: 이 약과 병용투여 시 미다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강고히 오래 지속시킬 수 있다.
- 다독신의 흡수를 높일 수 있으며 다독신의 과다복용을 초래할 수 있다.
- 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 미줄라스틴과 병용투여 시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.
- 이 약은 약한 CYP3A 억제제이다. CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물은, 이 약에 의해 2배 이하의 상승 효과를 나타낸다. CYP3A에 의해 대사되는 약리파루텐, 브로모크립틴 등과 함께 처방된 경우 주의가 필요하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험(랫트)에서 임상용량의 약 80배에서 태자의 외포이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 모유로 수유 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약에 의해 2배 이하의 상승 효과를 나타낸다. CYP3A에 의해 대사되는 약리파루텐, 브로모크립틴 등과 함께 처방된 경우 주의가 필요하다. 이 약은 약한 CYP3A 억제제이다. CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물은, 이 약에 의해 2배 이하의 상승 효과를 나타낸다. CYP3A에 의해 대사되는 약리파루텐, 브로모크립틴 등과 함께 처방된 경우 주의가 필요하다.

9. 기계 조작 및 운전에 대한 영향

어지러움, 시력장애, 시야축협은 환자의 기계 조작 또는 운전 능력에 영향을 미칠 수 있다. (4. 이상반응항 참조)

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 의약품동등성시험 정보 ^{*)}
가. 시험약 록시트로마이신정150밀리그램(대화제약주)과 대조약 루리드정(록시트로마이신)(주한독)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 록시트로마이신 농도를 측정하고, 26명의 비교평가항목치(AUC_{0-36h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90 % 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	루리드정 (록시트로마이신) (주한독)	72.62 ± 28.65	6.114 ± 2.333	2.50 (0.67 ~ 7.00)	12.54 ± 4.68
시험약	록시트로마이신정 150밀리그램 (대화제약주)	72.64 ± 29.63	6.203 ± 2.719	3.00 (0.67 ~ 5.00)	11.87 ± 3.45
90 % 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		0.9131 ~ 1.0798	0.9032 ~ 1.1095	—	—
AUC ₀ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=26 AUC ₀ : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하 면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{*)} 이 약은 대화제약주) 록시트로마이신정150밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대화제약주에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정(병), 300정(병)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조회사】 진양제약주) / 강원도 원주시 지정면 신평로 34

【제조자】 대화제약주) / 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495

- ※ [최신 제품 정보 확인 방법] 이 첨부문서 작성일(2022.05.31) 이후 변경된 내용은 진양제약 홈페이지(www.jinyangpharm.com)나 고객센터(02-3470-0350)을 통하여 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변형, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)



WK-1