

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 클레리트로마이신(KP) 250mg(겉가)
 • 첨가제: 미결정셀룰로오스, 포비돈, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 탕크, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이노링(3366243), 바닐린

[성상] 노란색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

- ▶ **원료부속구급** : 때려원부속구급, 스텐드테크쿠스 지오게네시스그룹 A-배당합성, 리스테리아 모노사이토제스 A, 스텐드테크쿠스 아감라리아스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인코루루스균, 모락라와 카기발리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르테테라와 박테일라, 헬리코박터 파이로리, 안균, 동물 파르티클러스 병원균, 때려 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 콜레스테롤 파르티클러스, 플라스마티스, 플라스마티스, 프록시마티스, 이네, 박테리오파지 헬리코박테리아스, 미코박테리움 아비움, 미코박테리움 인트라셀룰라리움
- ▶ **2. 작용**
- ▶ 미코박테리움 : 기원지연, 폐결핵 등
- ▶ 생기조감작용 : 인두염, 부비동염 등
- ▶ 피부 및 피부부속 질환증
- ▶ 미코박테리움 아비움, 미코박테리움 인트라셀룰라리움에 기인한 미코박테리아 감염증
- ▶ 신시자점막 환자의 헬리코박터 피로리나 변형

[공공·융합]

- [illegible]

[사용상의 주의사항]

- 1) 어떤 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약의 처방제에 대한반응이 있는 환자
- 2) 클라트리마이신, 에라크로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 테트라사이클린, 사리스로이드, 피오산, 아스타미네, 독메타네를 투여 받고 있는 환자
- 4) 테트라사이클린, 에라크로마이신과 병용하여 시 QTc 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실성동, Torsades de pointes 포함) 나타내고 있는 클라트리마이신 및 에라크로마이신에 의해 인공 근육의 긴박(사기) 병태를 받기 때문에 약물과의 시판 후 조사결과 보고되었다. 처방제에 시례도 포함되었다. (5상호용용점)
- QTc 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 신장애 환자(사정장애 포함)
- 7) 맥각알칼로시 및 기타 유도체(에르그린, 디하이드로에르그린 등을 투여 받고 있는 환자(맥각 특성이 나타날 수 있음)
- 8) 일부 및 일부 투여
- 9) 중추신경계 감염환자
- 10) 미들웨어, 페르미탄을 투여 받고 있는 환자
- 11) 테라스타틴 또는 신바스타틴을 투여 받고 있는 환자(5상호용용점)
- 12) 테카그렐로(tegrelor)를 투여받고 있는 환자
- 13) 콜카신(coldchicine)을 투여받고 있는 환자
- 14) 저혈당증 환자
- 1) 어떤 유전 요인을 함유하고 있는 경우, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전자의 존재가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당용용제에 한함)
- 2) 간장애 환자에는 신중히 투여할 것
- 3) 간장애 환자에게는 신중히 투여할 것
- 4) 중증에서 중증의 신부전 환자(혈중요소치가 상당히 상승할 수 있음)
- 5) 심할한 환자 QTc 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.
- 6) 고령자
- 7) 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코사민, 클린다마이신, 클로젠타를 등)를 투여하고 있는 환자(고지사정제 주의한다)
- 8) 테트라사이클린, 가비글린, 페르글로이드, 에라비신, 타크로리우스, 톨트레드, 할로페리도스를 투여 받고 있는 환자
- 9) 약물에 대한 알레르기 반응이 있는 환자에 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시에는 신중하게 투여한다).
3. 사용법
- 1) 속, 아구까지 충분히 : 드물게 속, 아구까지 충분한 증상(호흡곤란, 경련, 발작 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 중시하고 이양반응이 나타나 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 고령자에는 : 때때로 보다, 드물게 가벼운, 두드러기, 경증의 피부발적, 객담부종, 전립선부종, 유방발진 등 현을 동반한 다형성이 나타날 수 있으므로 복용, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/복갈, 기식한, 설사, 구강내 미란, 식욕부진 등등에 경증한, 구역, 일과성 소화불량, 드물게 허혈성, 위장장애 중, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설사 등등의 위장관 장애가 나타날 수 있다. 위장장애, 출혈성 대장염 등 현을 동반한 다형성이 나타날 수 있으므로 복용, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 항정장작용 : 다른 경정장제와 함께 해부하여도 가능하지만 위장관질환으로 위장관통과시간이 단축될 때와 같이 경정제 병용 시에 나타날 수 있으므로 투여가 90분 이상전제에 하면

- 조직학: 발달, 기능, 구조, 발달과정, 후생 인자, 이상, 손상, 증상/치료 등을 수행하는 호산구와 폐렴용, 간질성 폐렴을 모두 유발 수 있으며 이와 같은 증상이 발현하면 폐를 중독하고 코르티코이드를 투여하며 즉 적절한 치료를 실시한다. 만성 기관지염 및 급성 상악동염의 급성악화도 관련되었다.
- 폐렴: 폐렴은 폐포, 폐포 주막, 혈관 내막, 폐혈관 주막, 용혈성 폐렴, 폐색증이나 두 폐포렴구증 등이 나타나기도 하므로 장기적으로 검사하여 적절한 관리를 하고, 이상 발현이 나타나면 투여하며 증상에는 등, 적절한 치해 한다.
- 호산구성 폐렴: 어혈, 위장, 무릎, 신장, 허파, 흉, 두를 불면, 악몽, 이명, 착각, 자발적에는 환각, 정신성 이상은, 경련간격자제, 간대손상(경련증, 의식소실발작), 발열, 마비등 50 일과후 흉통증상, 조증등이 나타났고 약물투여를 중단하면 호전되었다. 여기까지 발현하지 않았고 이기므로 관리를 중단하고 이기어보면 나타나는 경우에는 폐를 중독하고 적절한 치료를 한다.
- 기타: 시트린은 소산소중독, 독성대사작용 등이 발견되므로 해로로 잘 관리를 하고 이기어보면 나타나는 경우에는 폐를 중독하고 부신기능항진증의 투여 등 적절한 치료를 실시한다.
- 호산구성 폐렴: 자발성이 나타나 수 있으므로 관리를 중단하고 이기어보면 나타나는 경우에는 폐를 중독하고 적절한 치료를 한다. 또한 수 경험 증 '호산구성폐와 전신성 증상을 동반한 악열' (DRESS; drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)을 동반한다.
- 기타: 다른: 마르코프라이드 항생제와 아나키트 독성도 항을 유발한다. 또는 풍진이지 않는 신장괴괴 또는 결핵을결핵 감염, 간대손상/폐를 포함한 간장 장애가 나타났다는 보고도 있음
- 이러한 것들은 중독일 수 있으며, 대체로 가역적이다. 몇몇 것은, 나쁜 clinical outcome을 동반한 것임이 보고된 바 있으며, 이러한 증상의 기저질환 및/또는 병용투여 약물 등에 대한 관련이 있다. 전적경향은, AST, ALT, γ -GT, LDH, ALP 상승, 총 혈색소량 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간장애가 나타나 수 있으므로 관리를 중단하고, 식욕부진, 황달, 전신성의 노기려움증, 또는 복부압통 등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다.
- 기타: 드물게 혈청크라이마틴 상승이 동반되는 보고가 있으나, 이차적인 신부전 관련 현상이다. 드물게 혈청크라이마틴 상승에 대해 BUN이 상승하는 보고가 있다. 간기능, 신장, 신변, 해열등이 보고되었다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 마이크로알부민 상승을 특징으로 하는 혈관관상증상과 수 있으므로 증상을 중증히 실시하고 이상발현이 나타나는 경우에는 폐를 중독하고 적절한 치료를 한다. 또는 혈관관상증상과 혈중 알부민 수치 나타나는 경우에도 주의한다. 폐를 중독하면 혈청크라이마틴 수치 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다.
- 기타: 근육장애: 드물게 설명, 근육통, 근육경직이증이 나타났다는 보고가 있다.
- 기타: 손가락: 다른 마이크로이드와 같이 아만정, 신살신비제, Torsades de pointes가 드물게 보고되었다.
- 기타: 드물게 관절염, 두통, 마르코프, 기적적인 경각성인 경각성인, 이상간장기능, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있다. 황창창에 의해 경 발열증으로 투여를 중단하면 증상 수 있으나, 투여 중단이후 동안 1일 10 이상 투여 시 나타날 수 있다. 관절 부종, 혈관관상증, 두통, 신장장애, 전신성 발열, 해열등 및 이차적인 증이 있다. 특정 감이서 심하게 비정상적인 수주 (신장장애) 또는 해열의 감이를 분석하였는데 이 약 (5mg/kg)을 투여한 1명이나 ADS에서 나타날 심하게 비정상적인(상승된) 혈관관상증상 나타났으며 이 약 15 이상 (25mg/kg)을 투여한 환자에서 각각 1명씩 상하게 비정상적인 SGGT, ALT 및 상하게 감소 혈색소량을 나타냈다. 이 약 최고경량 (<25mg/kg/일)을 투여한 환자에서 심하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았다 (간기능장애 관련).
- 기타: 면역기능이 저하된 환자에서 특정 감이서 심하게 비정상적인 수주(상한) 또한 한한지증 감이를 분석하였는데 1일 약 100mg을 투여한 환자에서 약 2-3%에서 AST 및 ALT 상승으로 비정상적인 수증으로 상승하고 혈액중 알부민 수치 비정상적으로 낮았. 또한 이 적은 상하게 감이서 BUN이 상승하였다 (알장장애 관련).
- 기타: 혈관관상증과 관련이 있을 수 있다. 또한 편두: 이상증상을 전조조류류의 증상과 관련

심근 경색 및 심혈관계 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클레르트로마이신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적으로 고려되어야 한다.

- 신약작용**
- a) 기저 내이통성이 있을 경우, 특히 이비인두과염이나 이염은 병용하여 주지 않는다.
- b) 테오필린 또는 카페인과 같은 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈장농도가 증가한다는 보고가 있으므로 증량 또는 테오필린을 투여하지 마라. 테오필린의 기저 농도가 상하 2배 정도변위일 때 테오필린의 혈장농도 또는 모니토링을 고려해야 하며 카페인제형과 병용하면 시 혈장농도 및 작용효과를 고려할 수 있다. 테오필린시상정량 6.5mg/Kg 또는 12mg/Kg과 12시간간격 이 약 280mg 또는 500mg 을 병용투여할 경우 임상시험에서 테오필린의 형성상대 Cmax, Cmin과 혈중곡선하면적(AUC)이 약 20% 증가했다.
- c) 시트릭스 P450계로 대사되는 이콜리파민, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아티모세판, 스몰리피딘, 페니토인, 시아솔론, 헥사바르날, 알렌타민, 올메테크로마진, 발프로에이트, 메치프루디나클론, 실데나필, 빈보산, 티오프라진, 에스테라클, 시타네올, 클로미페닐, 신트로핀, 시시탈라드, 오메프라졸, 피부산, 퀴핀, 리파루빈, 타르소라탄, 테르페나딘, 토피라데린과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈장농도를 상승시킬 수 있다.
- d) 에라트리마이신, 네비몬, 리팜핀, 리파루빈, 이코펜딘과 같은 시트릭스 P450 대사의 강력한 유도제는 클라리트로마이신의 혈장 농축하여 클라리트로마이신의 혈장 농도를 낮추는 반면 미생물학적으로 활성이 있는 다제제인 14-OH-clarithromycin의 형성 농도를 상승시킨다. 클라리트로마이신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르나 나니드로, 위의 효소 시스템에 의해 클라리트로마이신을 병용 투여하면 의도한 치료효과를 나타내지 못할 수 있다.
- e) CYP3A의 유도체가 되는 약물들(예, 리팜핀, 네비몬, 키노로논, 페노바르날, So, Jomni word)이 약의 대사를 유발할 수도 있다. 이는 약의 테오필린과 유사하다 (sub-therapeutic level)로 이어져 의료강제가 일어난다. 또한, 이 약의 CYP3A 억제제들에 기하여 CYP3A 유도체의 혈장농도가 증가될 수 있으므로 이를 모니터링하는 것이 필요할 수도 있다(타서돈 CYP3A 유도체에 관련된 추가성도 참고하도록 한다.).
- f) CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용들이 아라비 감기 이레스트리나신 성분 및또는 클라리트로마이신 성분에서도 보고되었다.

클레르티어마시온은 CPY3A로 제하하는 것으로 알려져 있다. CPY3A로 주로 대사되는 약물과 클레르티어마시온의 상승과 연관되어 있는 병으로 인한 약물의 치료효율과 이상반응의 증가 및 연장될 수 있다. 클레르티어마시온은 CPY3A 속성의 가설로 알려진 약물, 특히 좋은 안약 (예:글리콜리제민)을 가지고 있는 이 호소에 의해 주로 대사되는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자들 경우 주의 깊게 사용되어야 한다. 가능한 경우 용량 조절이 고려될 수 있으며, 클레르티어마시온 투여 받고 있는 환자들을 CPY3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈청 농도를 주의 깊게 모니터링하여 한다.

- 클레르티로마이드와 병용투여하는 경우에는 드물게 고열, 두통, 심상정지 등 중증 부작용(Torsades de pointes 증후군), 경련성 발작, 호흡곤란, 실신, 심근색소 침착 등의 심각한 독성을 나타내기도 하였으나 보고가 많았으며 병용투여하지 않았다. 아세트아미노펜과 다른 마크로라이드 항생제들을 병용투여하는 경우에도 유사한 결과가 나타났다(보고자 있다).
- ② 시스타트린을 병용투여하는 경우에는 사스리프드 농도가 증가하였다는 보고가 있다. 이로 인해 QTc 연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부정맥으로 볼 수 있다. 유사한 효과가 폐렴과 병용투여 시 나타났다(보고자 있고)이며 병용투여하지 않는다.
- ③ 이 약과 클라리스틴 또는 삼사스트리딘의 병용투여는 금기이다. 다른 마크로라이드와 약물-결합이 이 약의 HMG-CoA reductase inhibitor의 농도를 증가시키는 것으로 보고되었다. 이 약들과 병용투여하는 환자들에서는 드물지만 혈관공형성이 보고되었다. 환자들은 근육병종의 징후나 증상 등을 모니터링 해야 한다. 이 약과 이트라코나졸 또는 소사바스타틴을 병용하여 하혈 장애나 폐렴과도 또한 혈중농도증가가 드물게 보고되었다. 클레르티로마이드와 병용투여 이트라코나졸은 소사바스타틴의 가장 가능한 최대 용량을 투여해야 한다. 소시핀 용량 조절이나 CYP3A 대사에 영향을 미치는 스타틴에, 플루바스타틴 또는 프라바스타틴의 사용에 주의하여야 한다.
- ④ 미토콜룰과 클레르티로마이드간 상호작용 50mg 일회 2회 투여를 병용하여 했을 때, 미토콜룰 AUC와 정맥 주사 후 2개, 7개, 9주 후에 모두 측정되었다. 미토콜룰과 클레르티로마이드 간에는 강하고 병용투여되는 것은 아니다. 미토콜룰과 클레르티로마이드 간에는 정맥으로 병용되어 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면회해 모니터링 하여야 한다.
- ⑤ 티타마이콜과 일프로라콜을 포함한 CYP3A로 대사되는 다른 벤조다이아제핀류에서도 같은 주위약상이 적용된다. CYP3A에 의해 대사되지 않는 벤조다이아제핀류를 (치마제람, 니트로제람, 로라제람)에는, 클레르티로마이드와의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않다.
- 외국의 시험 후 조사에서 이 약과 트리플록살론 시 줄출, 착탄과 같은 중추신경에 영향이 보고되었다. 중추신경과의 위약학적 현상이 증가된 환자는 의사에게 문의하여야 옹양한다.
- ⑥ 퀴네딘과 사스리프드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시험 후 조사 결과 있다. 이는 약물들의 혈당농도와 QT 연장에 대해 살핀점을 모니터링한다.
- 시험 후 조사에서 클레르티로마이드와 병용투여 하는 경우 심장 이상현상은 보고가 있으나 따라서 모든 환들에게 경고 함을 모니터링 하여야 한다.
- ⑦ 에르고메진 또는 히드로에르고메진과 병용투여하는 경우 시지 및 중추신경을 포함 한 조직 혈관경련 및 허혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르트 증후군이 나타날 수 있다. 클레르티로마이드와 이 약들과의 병용투여는 금기이다.
- ⑧ 설사, 메스꺼움, 타일라비, 배변불능
- 이들 각각의 소독오염(에스테라제) 저해제로서 제2대 알칼리 CYP8A에 의해 대사되며, CYP8A는 프로스트 전 클레르티로마이드에 의해 억제된다. 위 약물들과 클레르티로마이드의 병용투여는 프로스트 오메프라제라 저해제의 상승을 기할 것이다. 클레르티로마이드와 위 약물들을 병용투여하는 경우, 위 약물들의 용량 감소를 고려하여야 한다.
- ⑨ 다국산은 유문운반체(elux transporter)인 p-glycoprotein(P-gp)의 기질로 여겨진다. 클레르티로마이드는 Pgp을 억제하는 것으로 알려져있다. 클레르티로마이드와 다국산을 병용 투여했을 때 클레르티로마이드에 의한 P-gp의 저해는 클레르티로마이드의 상승을 야기한다.
- 다국산의 혈청농도는 상승시킨다는 보고가 있으므로 다국산과 병용투여를 하는 경우에는 다국산의 혈청농도를 모니터링한다. 일부 환자에서는 치명적일 수 있는 부정맥을 포함한 다국산 독성징현상이 임상적으로 나타나다.
- ⑩ HIV 감염 성립 환자에서 이 약과 지두부딘을 강하게 병용투여하는 경우에는 지두부딘의 흡수율 변화하여 지두부딘 농도 형성상태를 저하시킨다. 이 약과 지두부딘 또는 디데옥시노스빈을 병용투여 할 시 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디데옥시노스빈 약학행태에 대해 통제적으로 유의한 영향은 없었다(3시간제제에 한함)
- HIV 감염 성립 환자에서 이 약과 지두부딘을 강하게 병용투여하는 경우에는 지두부딘의 흡수율 변화하여 지두부딘 농도 형성상태를 저하시킨다. 이 약을 신장 투여한 경우 지두부딘의 흡수율 변화하는 것으로 나타났다(이 약과 지두부딘의 역방향 간 작용으로 내 상호작용을 대부분 배제할 것이다). 이 약과 지두부딘 또는 디데옥시노스빈을 병용투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디데옥시노스의 약학행태에 대해 통제적으로 유의한 영향은 없었다.(6시간제제 및 일일환자에 한함)
- ⑪ 펜산트랄롤과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경히계로 상승한다는 보고가 한 번 있었으며 용량 조정 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없다. 건강한 성인에 대해 8시간제제 클레르티로마이드 500mg과 일회 2회 오메프라졸 40mg을 병용하여 하였을 때 혈청상테 오메프라졸의 Cmax, AUC-24h 및 t1/2가 각각 30%, 8%, 34% 정도 낮았다. 평균 2시간 내 위암 점막 오메프라졸 분포는 다음과 같다: 5.20과 1.20 mg/kg 병용 투여했을 때는 5.70이었다.
- ⑫ 리피부딘과 병용투여하는 경우 클레르티로마이드는 농도가 감소한다. 클레르티로마이드는 리피부딘의 배설 및 조직 내 농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있고, 포도당뇨의 위험성을 증가시켜줄 것이다.
- ⑬ 리브로비딘과 병용투여하는 경우에는 클레르티로마이드의 대사를 현저하게 위하한다는 약물동역학 연구보고가 있다. 클레르티로마이드의 치료영향이 넓기 때문에 현재까지 정상인 환자보다 더하여어 음용량이 필요하지만 이와 관련한 데이터는 다음과 같이 음용량조정 필요하다: 30mg/리브로비딘은 30mg/30ml/min 이하; 40mg/리브로비딘 50%; 50mg/리브로비딘 30%; 60mg/리브로비딘 30% 미만이다.

- 치는 75% 이하에서 사용된다. 리토나비르와 병용하여 시 클레트리트라미아신의 용량이 1g/일 2회 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용하여 시에는 대사상호작용이 나타나는 보고도 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않다. (간소사립제 및 일반성제에 한함)
- 1) 리토나비르와 병용하여서는 경우에는 클레트리트라미아신의 대사를 현저히 방해한다는 약동학적 연구보고 있다. 클레트리트라미아신의 치료용량이 넓기 때문에 신기능이 정상이면 환자마다 대하여 용량조정이 필요하지 않다. 신기능 장애는 다음과 같이 용량조정이 필요하다. 즉 크레아티닌산소율 30~60mL/min 인 환자는 용량을 50% 줄여야 하며 15 이하 클레트리트라미아신 3회씩 정제 1정씩 사용하고, 크레아티닌산소율이 30mL/min 이하인 환자는 클레트리트라미아신 3회씩 정제 1정씩 용량조정이 불가하여 시 때문에 사용하지 않으며 클레트리트라미아신 복용할 정제를 사용하지 않는다. 리토나비르와 병용하여 시 때문에 클레트리트라미아신의 용량이 1g/일씩 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용하여 시에는 대사상호작용이 나타나는 보고도 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에서 대해서는 용량조정이 필요하지 않다(일반성제에 한함).
- 신부전 환자에서 리토나비르를 다른 HIV 프로타제 억제제(아타자나비르, 사퀴나비르 포함)에 대한 약동학 연구결과(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유난히 용량조정을 고려하여야 한다.
- 2) 리토나비르와 병용하여서는 경우에는 트크르바루스의 혈당농도를 증가시켜서 독성용 증가시킬 수 있다.
- 3) 아세트산 및 질산염 오메프라마이드와 병용하여서는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고한다.
- 4) 크레아티닌산소율이 25mL/min 이하인 환자에서는 클레트리트라미아신 비스소르마이드와 병용하는 것은 바람직하지 않다. 금소르마이드와 병용하여 시는 경우에서는 구아닌산티딘 비스소르마이드와 병용하여 시는 경우, 구아닌산티딘비소르마이드와 병용하여 시 혈중 라미티딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비소르마이드 농도는 48% 상승했으며 14-이하트르스 클레트리트라미아신의 농 도는 3% 증가했으며 이는 임상적 의미가 없다.
- 5) 클레트리트라미아신과 이트코나비르를 CFPA의 7개월이 넘는 동안 저해제에, 양방향 상호작용을 일으킨다. 클레트리트라미아신은 이트코나비르의 혈당 농도를 증가시켜, 이트코나비르와 클레트리트라미아신의 혈당 상승을 증가시킨다. 이트코나비르와 클레트리트라미아신은 병용 투여하면 증가는 약학적 혈당의 증가 또는 연장의 영향에 대해 주된 것인 것으로 나타내며 되어야 한다.
- 6) 경우용 혈당강제제에 설포닐유리제에 약물) 그리고/또는 인슐린과 병용 투여 하는 경우에 현저하게 저혈당이 나타날 수 있다. 나테그라나이드, 피오리라진, 페글리메타인, 로지글리메타인, 클로사이드, 클레트리트라미아신에 의해 CFPA 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당을 일으킬 수 있는 약물을 주의깊게 모니터링하도록 한다.
- 7) 혈당과 관련된 병용 투여하는 경우에는 약물에없이 저당으로 약화되고 상승될 수 있으므로 주의한다.
- 8) 베르피리, 미들라산틴, 에사토라빈과 병용 투여하는 경우에는 삼출물, 특히 Toroseds de pointes 장애의 위험이 있다.
- 9) 카페라질, 페르콜라빈과 병용 투여하는 경우에는 라피루에서 사용이 증가하고 혈당증가(증가)를 수 있다.
- 10) 클레트리트라미와 병용 투여하는 경우 클레트리트라미는 신진대사가 느린 환자에서 과다하여 시 클레트리트라미 혈중농도가 증가될 수 있다. 클레트리트라미의 주요 대사 경로는 시트코를 P450의 2D6 isozyme(CYP2D6)이다. CYP2D6이 결여한 환자에서는 CYP3A로 대사가 되는 것으로 확인되었다. 이러한 진단에 CYP3A를 저해하면, 진단되면 혈당증가의 증대할 가능성이 있어진다. CYP2D6에 결여한 환자 대사를 가진 진단(CYP2D6 poor metabolizer)에게 클레트리트라미아신과 같은 CYP3A 저해제와 병용하는 것은, 클레트리트라미의 용량 증가에 요구된다.
- 11) 할로판토르와 병용 투여하는 경우에는 삼출물, 특히 Toroseds de pointes 장애의 위험이 있으므로 기능하인 QT 정제를 미리 실시하거나 삼출물을 모니터링 감시한다.
- 12) INR측정결과에 영향을 미치는 변화: 시 약을 포함한 항응고제를 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 효과의 증가가 보고되었다. 검정결과에 증가와 응고성 과정을 동반한, 환자의 연령, 임상적인 상태는 위험요소이다. 이 약과 와파린을 병용투여 했을 때, 삼출한 혈혈의 위험이 있는 INR측정 결과에 따른 환자의 현재 증가가 있다. 이 약과 경우용 항응고제 병용투여하는 것은 INR

프로토타입 시간을 자주 모니터링해야 한다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트라마록사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

23. 항암작용에 대한 실험에서, 암세포에 대한 항암 효과와 양성 효과는 나타났다. 클레르트로마미신의 배아독성을 평가하는 실험에서 나타낸, 사생성 부위에서 양성 효과 (leucic adducts)이 관찰되었다.
24. 인간 및 마우스에 대한 클레르트로마미신 1일 1회와 클레르트로마미신 500mg 1일 2회 병용투여로 투여된 암에 의한 폐경 항암효과를 Cmax와 AUC가 각각 33%, 16% 증가했으나 14-OH 클레르트로마미신의 농도는 한정한 영향을 받지 않았다. 클레르트로마미신의 용량조절은 요구되지 않는다.
25. 콜키신과 병용투여 시, 특히 고지혈증 및 일부 신부전환자에서 콜키신 수치가 상승해 보였고 일부에서는 사지사르도 치료에 나타났다. 콜키신은 CYP3A4 및 유출담체 (efflux transporter)인 P-glycoprotein (P-gp)의 기질이다. 클레르트로마미신과 다른 모노트라이아진 항생물질은 CYP3A4 및 P-gp을 억제하여 콜키신의 배아 독출을 증가시킬 수 있으므로 임상에서 콜키신 투여의 임상중요성에 대하여 모니터링해야 한다. 콜키신은 P-gp 또는 강력한 CYP3A4 저해제를 복용하는 신 장에 또는 2주 간의 환자에서 금기/모든, 이런 환자에서 콜키신과 이 약을 병용투여해서는 안 된다.
26. 클레르트로마미신과 이타나비르의 CYP3A4 기질은 약한 정도이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 클레르트로마미신 500mg 1일 2회와 이타나비르 400mg 1일 1회를 병용하면, 클레르트로마미신의 수치는 2배 증가하고 14-OH-클레르트로마미신은 70% 감소하고, 이타나비르의 AUC는 28% 증가한다. 클레르트로마미신의 높은 치료범위 (therapeutic window)로 인해, 정상적인 신 기능을 가진 환자에서 클레르트로마미신의 용량 간격을 1주일로 늘렸다. 또한한 신기능 (creatinine clearance 30-60 mL/min)을 가진 환자의 경우, 클레르트로마미신의 용량은 50%까지 감소되어야 한다. 크로아티아 클리닉에서 (creatinine clearance)가 30 mL/min 미만의 환자의 경우, 클레르트로마미신의 용량은 적절한 클레르트로마미신 처방에 따라 75%까지 감소되어야 한다. 클레르트로마미신의 1일 용량 100mg을 초과하는 경우, 크로아티아 저지혈제 병용투여를 하지한다.
27. 클레르트로마미신은 사쿠비트르 CYP3A4 기질이지만 사쿠비트르 또한 이타나비르, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 건강한 12명의 자지자를 대상으로 클레르트로마미신 500mg 1일 2회와 사쿠비트르 (연일용량 1200mg 1일 3회)를 병용하면 한 결과, 사쿠비트르의 정상상태의 AUC와 Cmax 수치는 단독 투여 시 단독 투여 시 177% 및 187% 병용하였다. 클레르트로마미신의 AUC와 Cmax 수치는 단독 투여 시 단독 투여 시 40% 감소하였다. 사혈에 이용한 약물/제형에 대한 투약의 용량조절은 요구되지 않는다. 사쿠비트르 연일용량 제형은 사혈에 이용한 약물상호작용 시험의 결과는 정질 제형 제형을 사혈했을 때의 효과를 나타내지 않았다. 사쿠비트르를 단독 투여하는 수평형 약용 상호작용 시험의 결과는 클레르트로마미신과 병용하였을 때의 효과를 대표하지 않았다. 사쿠비트르를 리트나비르와 병용하여 투여했을 때에, 리트나비르의 클레르트로마미신에 대한 잠재적인 영향에 대한 고려를 하여야 한다.
28. 클레르트로마미신은 노스미 테트라사이클에 의해 감소되었으나, 황색사체 14-OH 클레르트로마미신의 농도는 증가되었다. 14-OH 클레르트로마미신은 *Mycobacterium avium* complex (MAC)에 대한 감소된 활성을 나타내며, 이 병원균에 대한 항 활성이 감소될 수 있다. 따라서, MAC의 치료에 있어서 이 약의 대체를 고려하여야 한다.
6. 일부 및 유전자에 대한 투여
1. 일부에 대한 임상에서 확인되어 있었기 때문에 일부 및 일인과 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
2. 이 약은 일부 중으로 편비도로 유방에는 투여하지 않으며 부위에 투여하는 경우에는 유방을 중화한다. 암에 사르도 치료 중이고 수유를 하고 있다면 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유부에 이 약을 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
1. 이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어 있지 않다.
2. 이 약 간조시제에 대한 6개월 미만의 영아에 대한 연구가 되어 있지 않다. 폐렴의 경우 이 약 신장투여에 대한 3년 이하의 어린이에 대한 연구는 없다.
3. 이 약의 12개월 미만 MAC 환자에 대한 연구가 없다.
4. 출생 직후와 성장기 동안에 대한 이 약의 내약성은 성장 중독의 내약성과 유사하다. 어린 동물은 급성 과량에 시 시 보다 경미한 정도의 불내성증상 나타내므로, 적절할, 혈소판 백혈구의 경미한 감소 나타내었다. 그러나 나, 성년, 흥분 및 식사거부에 대한 행동증상 및 민감하다.
5. 나환자 대해 발로스테이트 및 페르메트산과 병용투여 하였을 때 이들 약물의 농도가 증가하여 과도한 진정작용이 관찰되었다. 환인 효과에 대한 상관관계가 성립되지는 않았지만, 발로스테이트 및 페르메트산에 관하여 대한 모니터링을 고려하여야 한다.
8. 고지혈에 대한 투여
1. 임상적으로 고지혈은 생리기능이 저하되어 지속될 수 있으므로 신중하게 투여한다.
2. 증상 있는 부위를 가진 고지혈에 대해서는 용량조절을 해야 한다.
9. 임상감시자에 대한 영향
1. ALT, AST, γ-GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있다.
2. BUN 및 혈청크레아티닌치 상승, 해혈구 감소, 프로트롬빈 시간이 길어질 수 있다.
3. 혈청코발렌트 피로리드의 제공관정 시 주의하여야 한다. 펜소프론에 의해 콜린성 저해제 또는 이득시나, 클레르트로마미신 등 항생제적 복용 중 또는 투여 종료 후에도 CYP-3A4 효소가 가진 연관결과가 위양성으로 나올 가능성이 있으므로, CYP-3A4 효소가 시기에 의해 제재관정을 실시하는 경우에는 이 약에 종료 후 3주 이상에 실시하는 것이 바람직하다.

- 1) **중상 및 의의 과잉 과다보고와 위장판개증상이 나타났다**는 보고가 있다. 양극성장애병력이 있는 환자 8g 과립형용 시 정신상태 변화, 진척병동, 자결충동, 자살사상충동을 나타내었다는 보고가 있다.
- 2) **치러** : 과립형용으로 인한 이상반응이 나타날 때에는 위생적, 보조적 방법 등으로 치료해야만 한다. 때문에 마이크로캡슐 형태 형상물질과 마찬가지로 알약특성 또는 복막투석에 의한 효과는 기대되지 않는다.
- 3) **최음상의 주의**
정성인대상의 역동동태시험에서 천연신일부미능과 병용하는 경우 이 약의 흡수가 저하된다는 보고가 있다.
- 4) **약학적 동등성 시험 정보주**
a) 시험약 클레리티마이신(250밀리그램 대정제약(주))과 대조약 클레리티마이신(250mg (클레리티마이신(원천(보트))를 222 고차 시험으로 각 14세 경간한 성인 30명에게 복용 시 단회 경구 투여하여 혈중 클레리티마이신을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC)를 공식 변환하여 통계 처리하였는데, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	클레리스티피릴코 탄정250mg (탐앤타보트(주))	5795±2218	831.7±349.7	1.75 (1.00~12.0)	4.48±1.56
시험약	클레리스티로마이신 정250밀리그램 (대원제약(주))	6082±3151	940.3±492.7	1.50 (0.50~6.00)	3.98±0.82
90% 신뢰구간*		log 0.8658 ~ log 1.0903	log 0.9121 ~ log 1.2350	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=30)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의
혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 대원제약(주) 클래리트로마이신정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대원제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 차광기밀용기, 상온보관(15~30℃)

[사용기간] 제조일로부터36개월

[포장단위] 30정/병, 200정/병

- ※ 본 약품은 KGMP의약품제조 및 품질관리기준지적역에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유통기한 또는 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변형 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업체에 한하여 교환을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ※ 작업장이나 이후 변경되는 내용은 전화(031-8018-0363)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처의약품통합정보 시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약사협회약리관리부(644-6223)

• 작성일자 : 2020. 08. 20

제조의뢰자 : 코스맥스파마(주)

충청북도 제천시 바이오 밸리3로30 일부

제 조 자: 대원제약(주)

경기도 화성시 양남읍 세악공단 1길 24

판 매 자: (주)로하스메디

충남 아산시 배방읍 희망로 46번길 19-3

