클래투정500밀리그램
(클래리트로마이신)

COSMAXPHARMA

문서개정연월일 : 2019. 04. 02

전문의약품 / 분류번호 : 619

클래투정500밀리그램 (클래리트로마이신)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 클래리트로마이신(KP) ……… 500mg(역가)
- 첨가제(타르색소) : 황색203호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 바닐라향SJ-1, 소르비탄올레에이트, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B42015), 전호화전분, 카르나우바납, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스, 탈크, 포비돈, 프로필렌글리콜

【성 상】 황색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

○ 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 리스테리아 모노사이토게네스, 스트렙토코쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토코쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레지오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공장캄필로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린겐스, 펩토코커스 나이거, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이데스 멜라니노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라레

○ 적응증
- 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
- 상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
- 피부 및 피부조직 감염증
- 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라레에 기인한 미코박테리아 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.

○ 미코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(역가), 1일 2회 투여한다. 이 경우 에탐부톨, 클로파지민, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용투여 하여야 한다.

○ 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로서 500mg(역가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여한다. 즉, 클래리트로마이신은 1회 500mg(역가) 1일 3회 14일간(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(1~28일)투여한다.

○ 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, 시사프리드, 피모짓, 아스테미졸, 돔페리돈을 투여 받고 있는 환자(클래리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신 [illegible]

[illegible] 시 단회 경구 투여하여 27명의 혈중 클래리트로마이신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-t} (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	클래리시드필름코팅정 500밀리그램(한국애보트(주))	13.75 ±3.24	1.887 ±0.541	1.50 (0.67~12.00)	4.92± 3.89
시험약	클래리트로마이신정 500밀리그램(보령제약(주))	13.42 ±2.74	1.725 ±0.470	2.00 (1.00~6.00)	4.64± 1.17
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9286~1.0467	log 0.8209~1.0501	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 27)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 이 약은 보령제약(주) 클래리트로마이신정500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 보령제약(주) 에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【제조자】 보령제약(주) / 경기도 안산시 단원구 능안로 107,109

【제조의뢰자】 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부 문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원 홈페이지(https://www.drugsafe.or.kr) 또는 (02-1644-6223)로 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 소비자상담실 Tel. 043-238-8477

개정연월일 : 2019. 04. 02
CLT1190402

COSMAXPHARMA