전문의약품 I01 · 090119

록시칸정
(록시트로마이신)

록시칸정 (록시트로마이신)

전문의약품

마크로라이드계 항생제

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

【조성 · 성상】

1. 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중
   - 유효성분 : 록시트로마이신(KP) ………………… 150mg(역가)
   - 기타첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 탤크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 폴록사머188, 히프로멜로오스

2. 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

○ 유효균종

연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박터, 가드네렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아

○ 적응증

- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
- 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
- 중이염, 부비동염
- 모낭염, 종기, 종기증, 옹종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 죽종
- 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치관주위염, 치주조직염

【용법 · 용량】

(정제)

성인 : 록시스로마이신으로서 1회 150mg(역가)을 1일 2회 아침, 저녁식전에 경구투여한다.

폐렴의 경우 1일 1회 300mg(역가)을 아침 식전에 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

(소아용 정제)(과립제)(현탁제)

소아 : 임상실험에서 사용한 평균투여용량은 1일 체중 Kg당 6mg(역가)이다. 이 약은 1일 체중 Kg당 5~8mg(역가)을 2회 분할 경구투여하며, 체중에 따른 용량은 다음과 같다.

- 보통 체중 6~11Kg의 소아인 경우 : 1회 25mg(역가)씩 1일 2회 식전 복용(소아용 정제, 과립제에 한함.), 1회 2.5mL씩 1일 2회 식전 복용(현탁제에 한함.)
- 체중 12~23Kg의 소아인 경우 : 1회 50mg(역가)씩 1일 2회 식전 복용(소아용 정제, 과립제에 한함.), 1회 5mL씩 1일 2회 식전 복용(현탁제에 한함.)
- 체중 24~40Kg의 소아인 경우 : 1회 100mg(역가)씩 1일 2회 식전 복용(소아용 정제, 과립제에 한함.), 1회 10mL씩 1일 2회 식전 복용(현탁제에 한함.)

【사용상의 주의사항】

1. 경고

스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 급성전신성발진성농포증과 같은 중증 수포성 피부 반응이 보고되었다('4.이상반응'항 참조). 만약 이러한 중증 수포성 피부 반응의 증상이나 징후(예, 물집이나 점막 손상과 같은 진행성 피부 발진)가 나타나면 투여를 중지해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 간장애 환자
2) 고령자
3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)와의 병용 시 교차내성에 주의한다.
4) 이 약을 포함한 마크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심전도상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있다. 그러므로 선천적으로 QT 간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자(예: 교정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 서맥), Class IA 또는 Class Ⅲ의 항부정맥 약물과 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓 등을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
5) 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력증을 악화시킬 가능성이 있다.

4. 이상반응

1) 쇽 (아나필락틱 쇽) : 드물게 쇽을 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. 췌장염 증상이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 췌장염이 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 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
8) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 혀의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
9) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각상실 포함)이 나타날 수 있다.
10) 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 급성전신성발진성농포증이 보고되었다.
11) 감염 : 다른 항생제에서와 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.
12) 귀 및 내이 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
13) 눈 : 시판 후 조사에서 시력 장애, 시야흐림, 안구충혈이 보고되었다.
14) 기타 : 전신권태감, 무력감, 심계항진, QT 연장, 심실성빈맥(Torsades de pointes 포함), 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염), 환각, 착란이 보고되어 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 한다.
3) 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없다.
4) 정상적인 치료 용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골층의 이상이 보고되었다. 따라서 1일 체중 Kg당 5~8mg의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 한다(소아용 제제에 한함.).

6. 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 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓
2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민) : 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 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 혈장농도는 변하지 않는다.
5) 와파린칼륨의 작용을 증강시켜 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 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
10) 미졸라스틴과 병용투여시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.
11) 이 약은 약한 CYP3A 억제제이다. CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물은, 이 약에 의해 약 2배 이하의 상승 효과를 나타낸다. CYP3A에 의해 대사되는 약(리파부틴, 브로모크립틴 등)과 함께 처방된 경우 주의가 필요하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫트)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.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(역가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.

9. 기계 조작 및 운전에 대한 영향

어지러움, 시력장애, 시야흐림은 환자의 기계 조작 또는 운전 능력에 영향을 미칠 수 있다. ('3.이상반응'항 참조)

10. 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

11. 의약품동등성시험 정보 [주]

가. 시험약 록시트로마이신정150밀리그램(대화제약(주))과 대조약 루리드정(록시트로마이신)((주)한독)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 록시트로마이신을 측정한 결과, 26명의 비교평가항목치(AUC, 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} (μg · hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	루리드정 (록시트로마이신) ((주)한독)	72.62 ±28.65	6.114 ±2.333	2.50 (0.67~7.00)	12.54± 4.68
시험약	록시트로마이신정 150밀리그램 (대화제약(주))	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, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=26)

AUC_t : 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

[주] 이 약은 대화제약(주) 록시트로마이신정150밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대화제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조자】 대화제약(주) / 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 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 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2019.03.26)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(http://www.kbpharma.co.kr)나 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(http://karp.drugsafe.or.kr) 또는 전화(1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

I01 · 090119
(최종 개정연월일 2019년 03월 26일)

제조의뢰자
경보제약
본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실옥로 174
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8
소비자상담실 : 02) 365-2312