

광범위 항생제 독시메디정 (독시사이클린수화물)

[원료약품 및 분량] 1정 중

·유효성분: 독시사이클린수화물(KP).....100mg(일수화물, 약가)
·첨가제(타르색소): 황색4호, 황색도호
·기타첨가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산이그네슘, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000

[성상] 생색의 원형 정제

[효능·효과]
○ 유효균종
리케차, 폐렴미코플라스마, 영구병클라미디아, 재귀열균, 육아종피막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레리균, 패스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔테로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균, 임균, 매독균, 리스테리아 모노사이토게네스, 탄저균, 푸조박테륨, 아토브균
○ 작용증
발진티푸스, 발진열, 양충병(쑤파귀사부병), 규열, 육키산홍반열, 리케차, 진드기열, 미코플라스마 폐렴, 비둘기병, 영부병, 서해육아충, 성병성립모양아충, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 아생토기병, 브루셀라증, 매독, 리스테리아증, 탄저, 봉입제갈막염, 편도염, 인두염, 기관지창, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프결핵, 골수염, 성홍열, 종아염, 부비동염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내감염, 급성능률주머니염, 장관아메바증, 트라코마, 여드름

[용법·용량]
○ 성인 : 독시사이클린으로서 초회량으로는 1회 100mg(약가)을 12시간마다 경구투여한다. 유지량으로는 1일 100mg(약가)을 1 ~ 2회 분할 투여한다.
○ 12세 이상 청소년 : 체중 45kg이하인 경우는 초회량으로는 체중 kg당 4mg(약가)을 1일 2회 분할 경구 투여한다. 유지량으로는 1일 체중 kg당 2mg(약가)을 1 ~ 2회 분할 투여한다. 체중 45kg 초과하는 경우는 성인 용량에 해당하는 용량을 투여한다.
○ **중증 감염증인 경우** 초회량을 12시간마다 투여한다.
이 약은 증세가 가라앉고 열이 나면 후에도 24 ~ 48시간을 더 투여하여야 한다.
연쇄구균감염증에는 루마티스열이나 시구제신염의 발현을 방지하기 위하여 적어도 10일간 투여를 계속한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

1. 경고 - 이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 <i>Clostridium difficile</i>에 의한 설사(<i>Clostridium difficile</i> associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데, 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 <i>Clostridium difficile</i>을 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다. <i>Clostridium difficile</i>은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 <i>Clostridium difficile</i> 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치가 취해져야 한다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다. - 이 약을 투여한 환자에서 발발피부염, 다형홍반, 피부정맥안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피피괴사증(리얼 증후군), 호산구증가증과 전신 증상을 동반한 약물반응(DRESS)과 같은 중증피부반응이 보고되었다. 중증피부반응이 발생한 경우, 이 약 투여를 즉시 중단하고, 적절한 치료를 시작하여야 한다.
--

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약 구성성분 및 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응이 있는 환자
- 일부 및 수유부, 12세 미만 소아 : 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 굴형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성한다. 경구용 테트라사이클린 체중 kg 당 25 mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 종아리뼈 성장률이 감소되는 것이 관찰되었다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났다. 영구적 치아변색(황색-회색-갈색)증상이 치아발육 기(임신후반기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나, 단기간 반복적으로 복용하는 경우에는 관련된다. 또한 병광절형성이상이 보고되었다. 그러나 이 약은 12세 미만의 소아에서 중증 또는 생명을 위협하는 상태에, 탄저병, 육키산홍반열)에, 특히 다른 치료법이 없을 경우, 잠재적 이익이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
- 신부전 환자
- 중증 간기능 이상 환자
- 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)를 투여 받고 있는 환자
- 중증 근육무력증 환자(근위축과 연관성이 있을 수 있다)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 신장에 환자 : 신장에 환자는 테트라사이클린 계열 약물의 상용량에서도 약물의 과잉 축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있다. 이러한 경우 용량을 줄이고 강기 투여 시에는 약물의 혈청 농도를 측정한다. 이 약의 항동화 작용(anti-anabolic action)은 BUN을 상승시킨다. 신장에 환자는 BUN 상승에 의해 질소혈증, 인산염 과잉혈증, 산증이 나타날 수 있다.
- 이 약을 포함하여 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 중증의 화상과 같은 형태로 발현되는 광과민성이 관찰되었다. 직사광선이나 자외선에 노출될 가능성이 있는 환자에게 테트라사이클린계 약물과 관련하여 이러한 반응이 나타날 수 있음을 설명해 주어야 하며, 피부홍반 증상이 처음으로 확인되었을 때 약물의 투여를 중단하고 햇빛 차단도 고려해야 한다.
- 간장에 환자 : 투여 한 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자(간장애를 악화시킬 수 있다)
- 식도통과 장에 환자(식도염을 일으킬 수 있다)
- 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다)
- 알레르기, 천식, 건조열, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자(과민반응이 나타날 가능성이 높다)
- 전신 홍반 루프스(SLE) 환자
- 이 약은 황색4호(타르트라진), 황색5호(선텔로로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 환자들에게서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

기관계	흔하게 (≥ 1/100 ~ < 1/10)	흔하지 않게 (≥ 1/1,000 ~ < 1/100)	드물게 (≥ 1/10,000 ~ < 1/1,000)
혈액 및 림프계			용혈성 빈혈, 홍중구감소증, 혈소판감소증, 호산구증가증
면역계	과민성(아나필락시스쇼크, 아나필락시스반응, 유사아나필락시스반응, 혈관부종, 전신홍반루프스(SLE)의 악화, 심장약염, 혈장병(발열, 발진, 관절통 포함), 헤노흐-쇼린관자색반(enoch-Schönlein Purpura), 저혈압, 호중근관, 빈맥, 말초부종, 두드러기 포함)		호산구증가증과 전신 증상을 동반한 약물반응(DRESS)
내분비계			갑상선에 항미경적 흑갈색 변색
대사 및 영양계			식욕감소
신경계	두통		양성두개강내고혈압(아성뇌종양, 구루, 두통, 복시 등), 소구멍출혈(응유아)
이비인후과계			이명
혈관계			홍조
소화기계	구역/구토	소화불량(속쓰림/위염)	체강염, 위막성대장염(<i>Clostridium difficile</i> 대장염), 식도염, 식도궤양, 소화궤양, (모노클리 과다증식에 의한)항문생식기주위 염종병소, 삼킴근관, 복통, 설사, 혀염, 치아변색
간·담도계			간독성, 간염, 간기능 이상(AST 상승, ALT 상승 포함)
피부 및 피하조직계	광민감반응, 발진 (반점구진발진, 홍반성발진을 포함)		독성피피괴사증(라일증후군), 피부 정맥안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반, 탈락피부염, 광-손상발피라증
근골격계			관절통, 근육통
비노생식기계			BUN 증가

CIOMS III 분류 : 흔하게 ≥ 1/100 ~ < 1/10 (≥ 1 %, < 10 %), 흔하지 않게 ≥ 1/1,000 ~ < 1/100 (≥ 0.1 %, < 1 %), 드물게 ≥ 1/10,000 ~ < 1/1,000 (≥ 0.01 %, < 0.1 %).

※ 이 약 투여에서 영구적인 가역적인 표면변색이 보고되었다.

2) 기타 이상반응

- 혈액 및 림프계 : 빈혈, 과립구 감소, 비정형림프구, 림프구 감소, 림프결핵, 혈액응고장애
- 면역계 : 아나필락시스반응(심장박동정지 포함), 발열
브루셀라증 감염증에 테트라사이클린계 약물을 사용하였을 경우에 때때로 아리시헤르스하이머 반응이 나타나기도 한다. 포식된미생물로부터 유리된 발열물질 및(또는) 내독소가 원인으로 여겨지며, 치료 개시 12시간 내지 24시간 내에 발생한다.
- 신경계 : 지각이상, 불안감, 초조감
- 소화기계 : 혈변을 수반하는 중증의 대장염, 묽은변, 구내염, 인후통, 흑도설, 현소리
- 간·담도계 : 황달
- 피부 및 피하조직계: 손발톱발라춤, 손톱색갈의 변화
- 근골격계 : 관절염
- 비노생식기계 : 신장손상, 간질성 신염, 급성 신부전, 폐노
- 안과계 : 시력장애, 시신경원판의 유두부종
- 기타 : 후각과 미각저하 및 소실, 비타민 K 결핍증(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(신경염 등), 얼굴 허 및 후두 부종

5. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다. 테트라사이클린계 약물의 항동화 작용(anti-anabolic action)으로 인해 BUN이 상승될 수 있다. 최근에 이루어진 임상시험에 의하면 이러한 항동화 효과는 신장에 환자에게 독시사이클린을 사용한 경우 나타나지 않았다.
- 독시사이클린을 포함한 거의 모든 항생물질에서 간혹 칸디다균을 포함하여 그 약물에 비감수성인 균주들의 과잉 생장이 나타나, 칸디다균의 빈도가 증가할 수 있다. 포도구균 및 다른 미생물에 의한 균교대 감염이 발생할 수 있다. 이러한 환자에 대한 지속적인 관찰이 필수적이다. 내성 균주가 관찰되면 항생물질의 사용을 중단하고 적절한 치료로 대체해야 한다. 드물게 포도구균을 포함한 강내 균교대 감염은 생명을 위협할 수 있다.
- 경기 투여할 경우, 조절감, 신장 및 간장 등의 기관에 대한 정기적인 실험실적 평가가 이루어져야 한다.
- 매독이 함께 있는 것으로 의심되어 생병 치료를 할 경우, 암시아 검사(dark-field examination)를 포함한 진단 절차를 거쳐야 한다. 어떤 경우든지 최소한 4달 동안은 매달 혈청학적 감사를 해야한다.
- 양성 두개강내고혈압(아성뇌종양)이 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물의 사용과 연관되었다. 양성 두개강내 고혈압(아성뇌종양)은 보통 일시적이나, 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물에서 양성 두개강내고혈압(아성뇌종양)에 따른 영구적 설명 사례가 이전적으로 보고되었다. 만약 치료 중 시가장애가 발생하면, 즉시 안과학적 평가가 이루어져야 한다. 두개강내압은 이 약의 중단 후에도 몇 주 동안 상승한 채로 유지될 수 있으므로, 환자는 내안이 안정될 때까지 모니터링 되어야 한다. 이소트레티노인은 양성 두개강내고혈압(아성뇌종양)을 일으키는 것으로 알려져 있으므로, 이소트레티노인과 이 약의 병용투여는 피해야 한다.
- 독시사이클린을 포함한 거의 모든 항균제에서 위막성대장염이 보고되었고, 중증도는 경증에서 생명을 위협하는 범위였다. 따라서 항균제 투여 후 설사를 하는 환자의 경우 위막성대장염을 고려할 필요가 있다.
- 독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물의 경제나 캡슐제를 복용한 환자들에서 식도염과 식도궤양의 사례가 보고되었다. 이들 대부분의 환자들은 자기 자전 약물을 복용했다. 식도자극 및 식도궤양의 위험을 감소하기 위해 독시사이클린과 함께 약제를 충분히 마신다.
- 독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물의 경우투여 및 비경구투여로 인한 간기능이상이 드물게 보고되었다.
- 독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 일부에서 재나진 일광 화상반응에 의한 광과민성의 발현이 관찰되었다. 직사광선이나 자외선에 노출 가능성이 있는 환자에게 이러한 반응이 테트라사이클린계 약물에 의해 이러한 반응이 발생할 수 있다는 것을 알려야하며, 피부 홍반의 첫 증기가 나타나는 경우 약물투여를 중단해야 한다. 일광차드제나 자외선방지크림의 사용이 고려되어야 한다.
- 운전이나 기계류를 작동하는 능력에 대해 독시사이클린이 미치는 영향은 연구되지 않았다. 독시사이클린이 이와 같은 능력에 대해 영향을 미칠 수 있음을 암시하는 증거는 없다.

6. 상호작용

- 전교작용을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 독시사이클린을 페니실린과 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 테트라사이클린계 약물을 경구용 피임약과 병용투여할 경우 경구용 피임약의 효과가 저하될 수 있다.
- 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 또는 다른 양이온을 함유하는 다른 약물을, 철이연을 함유하고 있는 제제와 약동물, 카올린, 펙틴 또는 비스무트(bismuth)염 제제에 의해 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되어 효과가 저하될 수 있다. 양이온 함유 약물과 병용투여 하는 경우에는 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되므로 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.

- 알코올, 비르비달계, 카르바마제핀, 페니토인, 라팜파신, 프리미돈은 독시사이클린의 반감기를 감소시킨다.
- 테트라사이클린과 메독시몰루린의 병용투여시 사망에까지 이르는 치명적인 신독성이 보고되어 있다. 만약 두 약물의 병용투여를 고려한다면 철저하게 주의하여야 한다.
- 설폰요소제 혈당강화약, 인슐린과 병용투여시 혈당강화 작용이 증가하는 경우가 있다.
- 디곡신과 병용투여시 장내 세균총의 변화로 인해 디곡신의 생체내 이용율이 증가되어 혈청내 디곡신 농도가 증가할 수 있다. 이러한 현상은 테트라사이클린 복용을 중지한 후 몇 개월 후에도 발생할 수 있다.
- 간독성 약물과의 병용투여 시 주의한다.
- 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)와의 병용투여 시 두개내고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 디다노신과의 병용투여 시 위외 pH 증가로 인한 소화흡수 감소가 나타나므로 디다노신과 병용투여하는 경우에는 가능한 2시간 이상의 투여 간격을 두고 복용한다.
- NR(국제정장화바움)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 와파린과 독시사이클린을 복용하는 환자에서 연장된 프로트롬빈[시간]의 보고가 있다. 테트라사이클린계 약물은 혈장 프로트롬빈 활성의 역제를 보였으므로, 항응고제 치료를 받고 있는 환자의 경우 항응고제 용량 감소가 필요할 수 있다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 NR 모니터링을 실시하여야 한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트라목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더욱 심하다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다.
- 사이클로스포린과의 병용투여시 사이클로스포린 독성이 증가할 수 있다. 병용시 적절한 모니터링을 받아야만 한다.
- 테오필린과의 병용투여시 소화기계 이상반응이 증가할 수 있다.
- 메토트렉세이트와의 병용투여시 메토트렉세이트의 독성이 증가할 수 있다.
- 플레스테리딘과의 병용투여시 테트라사이클린류의 흡수를 감소시킨다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대해 연구되지 않았다. 의사의 판단하에, 잠재적 유익성이 위험성을 초과하지 않으면, 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 사용되여서는 안 된다. 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달 단계에 있는 태자에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있으며, 임신 초기에 약물이 투여된 동물에서 배자 독성이 확인되었다.
- 임신 후반기 투여로 인해 태아에 일과성 골발육 부전, 치아 착색에-나멜질 형성 부전을 일으킬 수 있다.
- 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물이 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 수유를 중지하거나 이 약을 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아 등(특히 치아 형성기인 12세 미만의 소아)에 투여하는 경우, 치아의 착색·법랑질 형성 부전, 또는 일과성 골발육 부전을 일으킬 수 있으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음과 같은 점을 유의하면서 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응 발현이 나타나기 쉽다.
- 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.
- 저용량으로 투여를 시작하고 간장, 신장, 심장의 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료약을 등을 고려하여 용량 선택 시 주의해야 한다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신기능을 주의 깊게 관찰하고 용량 및 투여간격에 주의한다.

10. 임상검사치에의 영향

- 테트라사이클린계 약물은 형광법에 의한 혈중 카테콜아민 측정에 간섭하는 것으로 알려져 있다. 형광법에 대한 간섭에 의해 노증 카테콜아민치가 실제보다 높게 나타날 수 있다.
- 글루코즈옥시다제 시약을 이용한 요당검사에서 거짓음성결과가 나올 수 있다.
- 이약은 요중 단백질을 빌리루빈 수치에 영향을 미칠 수 있다.

11. 과량투여시의 처리

- 증상 : 황색 소, 요당 감소, 간 및 신실질 손상, 구역, 구토, 식도염, 식도궤양, 아나필락시스반응을 비롯한 과민반응이 나타난다. 간손상 및 체강염이 발생할 수도 있다. 테트라사이클린 분해성분(Arhydro-4-epitetracycline+Cl)이 독성을 일으킬 수 있다(팬코니 증후군).
- 처리 : 과량 복용한 경우, 약물의 투여를 중단하고 식도 궤양을 막기 위하여 물이나 우유로 희석한다. 위세척 및 증상에 따른 치료를 하고 보조요법을 취한다. 제산제(제산제, 젖산칼슘, 마그네슘유제, 수산화알루미늄 등)는 구역 및 복통의 증상을 경감시켜줄 수도 있다. 어떤 환자에게는 구토 유도 및 설사제의 사용이 약의 흡수를 줄일 수 있다. 투석은 혈청 반감기를 변화시킬 수 없으므로 과량 복용 시 처치법으로는 유용하지 않다.

12. 적용상의 주의

- 경구제의 복용 시 적당량의 물 등과 같이 복용하고, 서거나 않은 자세로 복용하고 적어도 취침 1시간 전에 복용하는 것이 식도 부식이나 궤양의 위험을 줄일 수 있다.
- 이 약의 복용 시 위장장애가 있으면 음식들과 함께 복용한다. 이 약의 흡수율은 음식물에 의해 큰 영향을 받지 않는다.
- 와병중인 환자 또는 삼킴근이 있는 와병중인 환자에게는 적당량의 물 또는 다른 적절한 용액에 용해하여 복용시키는 방법을 사용함으로써 발생 가능한 식도 부식이나 궤양의 위험을 줄일 수 있다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 용법에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관한다.

14. 의약품동등성시험 정보[※]

가. 시험약
영동독시사이클린정100밀리그램(영동제약(주))과
대조약
바이브라마이신-엔정100밀리그램(독시사이클린수화물)(한국화이자 제약)을 2x2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 27일의 혈중 독시사이클린을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바이브라마이신-엔정 100밀리그램 [한국화이자제약]	33.61±5.87	1.907±0.383	2.00 (1.00~4.00)	21.73±4.60
시험약	영동독시사이클린정 100밀리그램 [영동제약]	33.17±8.96	1.808±0.545	2.00 (1.00~4.00)	20.21±3.60
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8534 ~ 1.0664	log 0.8029 ~ 1.0412	-	-

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
(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=27)

※ 이 약은 영동제약(주)의 영동독시사이클린정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전교작용을 영동제약(주)에 위탁 제조하였음.

15. 기타

- 국내(2001)에서 테트라사이클린에 대해 황색포도구균 63 %, coagulase 비생성 포도구균 43 %, 엔테로кокус 파이칼러스 81 %, 엔테로кокус 파이카움 23 %, 대장균 59 %, 폐렴간균 30 %, 엔테로박터 클로이카 30 %, 세리티아 미르세센스 86 %, 아시네토박터 74 %의 내성이 보고되었다.
- 독시사이클린의 발양성을 평가하기 위한 장기간의 동물시험은 수행되지 않았다. 그러나, 옥시테트라사이클린(부신, 뇌하수체 종양) 및 미노사이클린(강장성 종양)과 같은 관련 항생물질 시험에서 멧돼에 대한 중앙형성 활성의 증가가 있었다.
- 미친가지로, 독시사이클린의 돌연변이발양성에 대한 시험이 수행되지 않았으나, 관련 항생물질(테트라사이클린, 옥시테트라사이클린)의 포유류 대량투포를 이용한 체외 염색체이상시험에서 양성의 결과가 보고되었다.
- 독시사이클린을 얻은 캣에게 1일 250 mg/kg의 고용량으로 경구투여시, 수태능에 대한 뚜렷한 영향은 없었다. 수컷의 수태능에 대한 영향을 평가하기 위한 시험은 수행되지 않았다.

[제조방법] 기밀용기, 차광실온(1~30℃)보관
[포장단위] 30정/병, 100정/병, 300정/병, 500정/병, 1000정/병
[제출문의] ㈜대유제약 080-200-5724

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패하였던 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오. ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품들은 복용하지 마십시오. ※ 이 약을 복용하기 전에 청부문서를 주의 깊게 읽고, 본 청부문서를 이 약과 함께 보관하십시오. ※ 의약품통합정보시스템(https://medrug.mfds.go.kr)을 방문하시면 청부문서 작성(제정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223) ※ 피해구제상담(14-3330)
--

[제조외피재] ㈜대유제약 경기도 남양주시 전검읍 경북대로바라골길 42-151 1~4층
[제 조 자] 영동제약㈜ 인천광역시 남동구 학박리로 333

	Pharmaceuticals (주) 대유제약	경기도 남양주시 전검읍 경북대로바라골길 42-151
---	------------------------------------	---------------------------------