

마이크로라이드계 항생제

로이트정 150밀리그램

(록시트로마이신)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(276.5mg) 중

- 유효성분 : 록시트로마이신(KP)1500mg(약가)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프 로멜로소스2910

【성 상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 유효균종
- 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마, 마 우레알리리쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장감피로박터, 가드네렐라 바지나리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 엔테루 바이러스 클라미디아
- 적응증
 - 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
 - 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
 - 중이염, 부비동염
 - 모낭염, 종기, 충기증, 종창, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생선인, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응고성 여드름, 감염성 죽종
 - 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
 - 치관주위염, 치주조직염

【용법·용량】

성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)을 1회 2회 아침, 저녁식전에 경구투여한다.

폐렴의 경우 1일 1회 300mg(약가)을 아침 식전에 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
- 스트렙토스-존슨 증후군, 독성피부피사용해, 급성전신성발진성홍조증과 같은 중증 수포성 피부 반응이 보고되었다 (*4이상반응*항 참조). 만약 이러한 중증 수포성 피부 반응의 증상이나 징후(예, 물집이나 점막 손상과 같은 진행성 피부 발진)가 나타나면 투여를 중지해야 한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 및 마이크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
 - 2) 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피오질을 투여 중인 환자
 - 3) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민 함유제제), 미졸라스티를 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 간장애 환자
 - 2) 고령자
 - 3) 다른 항생물질(마이크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)과의 병용 시 교차내성에 주의한다.
 - 4) 이 약을 포함한 마이크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심전도 상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있다. 그러므로 선택적으로 QT간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자(예: 고정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 서맥), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물과 아스테미졸, 시사프리드, 피오질 등을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
 - 5) 다른 마이크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력증을 악화시킬 가능성이 있다.
- 이상반응
 - 1) 속 (이나)필립틱 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 나타나면 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, 위부불쾌(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 증상 이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 회장염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였다.
 - 6) 클로스트리듐 디피셜(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, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 감각기계 : 다른 마이크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각상실 포함)이 나타날 수 있다.
 - 10) 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피부괴사증후에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 급성전신성발진성홍조증이 보고되었다.
 - 11) 감염 : 다른 항생제에서도 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.

- 2) 귀 및 내이 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
 - 3) 눈 : 시판 후 조사에서 시력 장애, 시야흐림, 안구충혈이 보고되었다.
 - 4) 기타 : 전신관대강, 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 골단연골종의 이상이 보고되었다. 따라서 1일 제중 Kg당 5~8mg의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 한다(소아용 제제에 한함).
6. 상호작용
- 1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약들의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피오질
 - 2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민) : 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 3) 테오필린과 병용투여 시 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 상승하나 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 강고 오래 지속시킬 수 있다.
 - 8) 디곡신의 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있다.
 - 9) 다른 마이크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
 - 10) 미졸라스티린과 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 악리파부틴, 브로모크립틴 등과 함께 처방된 경우 주의가 필요하다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험(랫드)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(약가)을 빈복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.
9. 기개 조작 및 운전에 대한 영향
- 어지러움, 시력장애, 시야흐림은 환자의 기개 조작 또는 운전 능력에 영향을 미칠 수 있다. (*3.0이상반응*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
- 가. 시험약 스토라진정(록시트로마이신)[한국프라이메약(주)]과 대조약 루리드정(록시트로마이신)[(주)한독]을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 23명의 혈중 록시트로마이신을 측정한 결과, 비교평가항목치(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 _{0-36hr}
(ug · hr/mL) | C _{max}
(ug/mL) | T _{max}
(hr) | |
| 대조약 | 루리드정(록시트로마이신)
(주)한독 | 118.6±39.8 | 8.942±2.443 | 1.00
(0.66~6.00) |
| 시험약 | 스토라진정(록시트로마이신)
[한국프라이메약(주)] | 130.4±35.5 | 10.031±2.099 | 1.00
(0.66~4.00) |
| 90% 신뢰구간*
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | | | |
| | | log 1.0194~1.2181 | log 1.0446~1.2326 | — |
| AUC: 투약시각부터 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 한국프라이메약(주) 스토라진정(록시트로마이신)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 한국프라이메약(주)에 위탁 제조하였음. 골 | | | | |
- 【저장방법】 밀폐용기, 실온(~30℃)보관
- 【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월
- 【포장단위】 30정/병, 300정/병
- 【제조자】 한국프라이메약(주) 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100
- 【제조회자】 (주)라이프테크 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)
- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- ※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.
- ※ 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

【제조자】

Prime 한국프라이메약

【제조회자】

Bio Frontier
LitePharmTech
(주)라이트팜텍

문서관리번호 : PM697(00)
작성년월일 : 2020년 07월 15일