전문의약품
분류번호 614

광범위 마크로라이드계 항생제

큐엘파마 아지트로마이신수화물정

[원료약품 및 그 분량] 1정(558밀리그램) 중
- 유효성분 : 아지트로마이신수화물(EP) ····· 262.03mg (아지트로마이신으로서 250 밀리그램)
- 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체, 무수인산수소칼슘, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 코포비돈, 콜로이드성이산화규소, 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

[성상] 백색의 장방형 필름코팅정제

[효능/효과]
- 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타-용혈성), 기타연쇄구균, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 카타르구균, 박테로이드 프라질리스, 대장균, 백일해균, 파라백일해균, 보렐리아 부르그도르페리, 연성하감균, 임균, 클라미디아 트라코마티스, 레기오넬라 뉴모필라, 폐렴 미코플라즈마, 마이코플라스마 호미니스, 캄필로박터, 톡소플라스마곤디어, 매독균

- 적응증

– 기관지염, 폐렴 등 하부호흡기 감염증
– 부비동염, 인두염, 편도선염 등 상부호흡기 감염증
– 피부 및 연조직 감염증
– 중이염
– 클라미디아 트라코마티스에 의한 단순 성식기 감염증

[용법/용량]
이 약은 1일 1회 투여하며 대부분의 항생물질과 마찬가지로 식사 한 시간 전에 투여하거나 식후 2시간이 경과한 후 투여한다.(캡슐제에 한함)

■성인
1) 클라미디아 트라코마티스에 의한 성병 : 아지스로마이신으로서 1g(역가)을 1회 투여한다.
2) 그 외 적응증
– 3일 요법 : 아지스로마이신으로서 1일 1회 500mg(역가)씩 3일간 투여[총투여량 1.5g(역가)]한다.
– 5일 요법 : 첫날 500mg(역가)을 1회 투여한다.
둘째날부터 1일 1회 250mg(역가)씩 4일간 투여[총투여량 1.5g(역가)]한다.

■소아(45Kg 이상)
성인 용량과 동일하게 투여한다.

■고령자
성인의 용법, 용량과 동일하게 투여한다.

[사용상의 주의사항]
1. 경고

1) 과민반응 : 에리트로마이신이나 다른 마크로라이드계와 마찬가지로, 혈관부종이나 아나필락시스(치명적인 증상가 드물게 있음)를 포함한 중대한 알레르기 반응 및 급성전신성발진성농포증(AGEP), 스티븐스 – 존슨증후군, 독성표피괴사용해 (치명적인 경우가 드물게 있음), 호산구증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 피부반응이 드물게 보고된 바 있다. 이 약에 의한 이러한 반응들 중 일부는 증상이 재발하여 이에 대한 장기간의 관찰 및 치료가 필요한 경우가 있었다.
알레르기 반응이 발생한 경우, 약의 투여를 중단해야 하며 적절한 요법을 시작해야 한다. 진료의는 대증요법을 중단할 경우 알레르기 증상이 재발할 수 있음을 명심해야 한다.
2) Clostridium difficile에 의한 설사 : 아지트로마이신을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 Clostridium difficile에 의한 설사(Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데, 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 Clostridium difficile를 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다.
Clostridium difficile은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성한다. 과독소를 생성하는Clostridium difficile 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있기나 대장절제술이 필요할 수 있다. CDAD는 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자에게 고려되어야 한다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요하다.
일단 CDAD로 의심되거나 진단되면 Clostridium difficile 에 직접 작용하지 않는 항생제의 사용은 중단할 필요가 있다. 또한 임상적 필요에 따라 적절한 체액 및 전해질 관리, 단백질 보충, Clostridium difficile에 대한 항생제 치료, 외과적 수술과 같은 조치가 시작되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 에리스로마이신 다른 마크로라이드계 또는 케톨라이드계 항생제에 과민반응 환자
2) 에르고트 알칼로이드를 투여 중인 환자 (말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌청소율 10 mL/min 미만 : 중증의 신장애 환자에서 아지트로마이신에 대한 전신 노출도가 33% 증가되었다.)
2) 중증의 간장애 환자 (아지트로마이신의 주 대사경로가 간이므로, 이들 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 간기능 이상, 간염, 담즙정체황달, 간과사, 간기능상실이 보고되었으며, 그 중 일부는 사망을 유발하였다. 간염의 징후와 증상이 발생했을 경우 아지트로마이신 투여를 즉시 중지한다.)

4. 이상반응
아지트로마이신은 내약성이 좋으며 이상반응의 빈도가 낮다.
1) 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다:
(1) 혈액계 : 임상시험 중에 경미한 호중구 감소의 일시적 현상이 가끔 관찰되었다.
(2) 귀 및 미로 (labyrinth) : 이 약을 복용한 일부 환자에게서 청력소실, 난청 및/혹은 이명 등을 포함한 청력장애가 보고된 바 있으며, 이들 중 많은 경우는 연구단계의 임상시험에서 고용량을 장기간 사용한 것과 관계가 있다. 추적조사를 통해 추가 정보가 가능한 경우들에서 이들 이상반응의 대부분은 가역적이었다.
(3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 복부불쾌감 (통증/경련), 복부팽만감이 보고되었다.
(4) 간장 : 간기능 이상이 보고되었다.
(5) 피부 : 발진과 맥관부종을 포함한 알레르기 반응이 보고되었다.
2) 시판 후 경험을 통해 다음과 같은 추가적인 이상반응이 보고되었다:
(1) 체내 및 체표 감염 : 모닐리아증, 질염이 보고되었다.
(2) 혈액계 : 혈소판 감소, 백혈구감소, 과립구 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
(3) 과민반응 : 속, 아나필락시양 증생(호흡곤란, 맥관부종 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(4) 대사 및 영양 이상 : 식욕부진이 보고되었다.
(5) 정신신경계 : 공격성 반응, 신경과민증, 흥분, 불안이 보고되었다.
(6) 신경계 : 어지러움, 경련, 두통, 운동과다증, 감각이상, 졸음(비몽사몽), 감각저하 및 실신, 드물게 미각/후각소실 및/또는 상실이 보고된 바 있다.
(7) 귀 및 미로 (labyrinth) 이상 : 난청, 이명, 청력장애, 어지러움이 보고되었다.
(8) 순환기계 : 심계항진, 심실빈맥을 포함한 부정맥이 보고되어 있다. QT 연장과 Torsades de pointes이 드물게 보고된 바 있다.
(9) 혈관 이상 : 저혈압이 보고되었다.
(10) 소화기계 : 구토, 설사 (이로 인해 탈수되는 경우가 드물게 있음), 소화불량, 변비, 위막성 장염, 췌장염, 유문협착, 혀 변색이 드물게 보고된 바 있다.
(11) 간장 : 간염, 황달, 담즙울체성 황달이 보고되었고 드물게 간괴사와 간기능 부전이 보고되어 있으며, 매우 드물지만 이로 인해 사망이 초래된 경우도 있었다.
(12) 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 광과민반응, 부종, 두드러기, 혈관부종 등의 알레르기 반응. 다형홍반, 급성전신성발진성농포증 (AGEP), 스티븐스–존슨증후군, 독성표피괴사용해, 호산구증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증의 피부 이상반응이 드물게 보고되었다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 한다. 이러한 이상반응은 이 약의 투여 중 또는 투여 후 1주일 이내에 나타날 수 있으므로 투여 후에도 주의한다.
(13) 근골격 및 결합조직 : 관절통이 보고되었다. 또한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 관찰하여 근육통, 탈진감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 하며, 횡문근융해증에 의한 급성신부전의 발병에 주의한다.
(14) 신장 : 간질성 신염, 급성 신부전이 보고되었다.
(15) 전신계 이상 및 투여 부위 상태 : 무력증이 보고되었다. 피로, 권태
(16) 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 한다. 또한, 투여 종료 수일 후에도 발현될 수 있으므로 주의한다.

5. 일반적 주의
1) 중복감염 : 다른 항생물질요법과 마찬가지로 이 약의 투여 중 진균을 포함한 비감수성 균주의 중복감염이 나타날 수 있으므로 중복감염의 증상에 대한 관찰이 권장된다.
2) 에르고트 유도체 : 에르고트 유도체를 복용하고 있는 환자에서 몇몇 마크로라이드계 항생물질의 병용에 의해 에르고트 중독증이 갑자기 나타난 경우가 있다. 이 약과 에르고트 사이의 상호작용의 가능성에 대한 자료는 없으나 이론적으로 에르고트 중독의 가능성이 있으므로 이 약과 에르고트 유도체는 병용하지 않아야 한다.
3) QT 간격의 연장 : 아지트로마이신을 포함한 마크로라이드계 약물을 투여한 경우, 심부정맥과 Torsades de pointes의 위험성을 높이는 심장의 재분극과 QT 간격의 연장이 관찰되었다. 따라서, 이래와 같은 위험이 높은 환자들에게 처방할 때에는, 아지트로마이신의 위험성 및 유익성 평가 시에, 치명적일 수 있는 QT 연장의 위험성을 고려해야 한다:
(1) 선천적 또는 기재성 QT 연장 환자
(2) 현재 항부정맥약(class IA, class III), 항정신병약, 항우울제, 그리고 플루오로퀴놀론계(fluoroquinolons)와 같이 QT 간격을 연장을 시키는 것으로 알려진 약물을 함께 투여 받고 있는 환자
(3) 전해질장애를 가진 환자, 특히 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증인 경우
(4) 서맥, 심장부정맥, 심부전증과 임상적으로 관련 있는 환자
(5) 고령의 환자 : 고령의 환자는 QT 간격에 대해, 약물과 관련된 영향을 받기 쉬울 수 있다.
심장 전기생리학 : 클로로퀸(1,000mg)을 단독으로 또는 아지트로마이신(500mg, 1,000mg 또는 1,500mg을 1일 1회 투여)과 병용하여 투여 받은 116명의 건강한 피험자를 대상으로 한 무작위배정, 위약–대조 평행군 임상시험에서 QTc 간격 연장이 연구되었다. 아지트로마이신과의 병용 투여는 용량– 및 농도– 의존적인 양상으로 QTc 간격을 연장시켰다. 아지트로마이신 500mg, 1,000mg, 1,500mg을 병용투여 했을 때에는 QTcF의 최대 평균 (96% 신뢰구간의 상한)이 클로로퀸 단독 투여 시와 비교하여 각각 5 (10) ms, 7 (12) ms 및 9 (14) ms 증가하였다.
4) 중증근무력증
이 약을 투여 중인 환자에서 중증근무력증 증상의 악화 및 새로운 근무력증후군의 발생이 보고되었다.
5) 이 약을 투여할 때에는, 미리 환자에 대해 다음 사항을 지도한다.
(1) 스티븐스–존슨증후군, 독성표피괴사용해, 호산구증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)가 의심되는 증상(발진과 더불어, 점막(입술, 눈, 외음부)의 진무름 또는 수종 등의 증상)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 즉시 의사에게 상의한다.
(2) 이 약은 조직내 반감기가 길어서, 투여종료 수일 후에도 이상반응이 재발할 가능성이 있으므로, 관찰을 충분히 하는 등 주의하고 증상이 나타나는 경우에는 즉시 의사에게 상의한다.
6) 임상시험 결과, 아지트로마이신 정제를 고지방 식이와 같이 투여한 경우 음식물로 인해여 C_{max}가 0.336mg/L 에서 0.412mg/L로 23% 상승되었으며, 아지트로마이신 현탁액의 경우 C_{max}가 0.294mg/L에서 0.474mg/L로 61% 상승되었으나 두 제제 모두 AUC 및 생체이용률에는 유의한 영향을 미치지 않았다.
7) 영아 비대성유문협착증
신생아(생후 42일까지에서의 투여)에 대한 이 약의 사용에서, 영아 비대성유문협착증이 보고되었다. 부모 및 보호자에게 수유 중 구토 혹은 자극과민이 발생할 경우 의사의 진료를 받도록 알려야한다.

6. 상호작용
1) 제산제 : 이 약과 제산제를 동시에 투여하는 경우 미치는 영향을 알아보기 위한 약동학 시험에서, 전반적인 생체이용율에는 영향을 미치지 않았으나 최고 혈청 농도는 약 24%정도 감소하였다. 이 약과 제산제를 함께 복용하는 환자의 경우, 두 약물을 동시에 복용하지 않아야 한다.
2) 세티리진 : 건강한 자원자에게 이 약을 5일 요법으로 투여하면서 세티리진 20mg을 병용한 경우, 항정상태에서 약동학적 상호작용이 나타나지 않았으며 QT 간격에 있어서도 어떠한 유의한 변화가 나타나지 않았다.
3) 디다노신 : HIV 양성반응을 보인 6명의 환자를 대상으로 이 약 1,200mg/day을 디다노신 400mg/day과 병용투여한 경우, 위약과 비교했을 때 디다노신의 약동학에 영향을 미치지 않는 것으로 보았다.
4) 디곡신 및 콜키신 : 아지트로마이신을 포함한 마크로라이드계 항생물질을 디곡신 및 콜키신과 같은 P–glycoprotein기질과 병용투여 할 경우 P–glycoprotein기질의 혈청농도 증가가 보고되었다. 따라서 아지트로마이신과 디곡신과 같은 P–gp기질을 병용투여 할 경우 디곡신의 혈청농도가 상승 할 가능성을 고려해야한다. 아지트로마이신과 병용 중, 그리고 병용 중단 이후에는 디곡신 혈청농도 수준과 임상적 모니터링이 요구된다.
5) 지도부딘 : 이 약 1,000mg을 단회 투여하거나 1,200mg 혹은 600mg을 빈복 투여한 경우, 지도부딘이나 글루쿠로니드 대사체의 혈장내 약동학과 요배설에 대해 거의 영향을 미치지 않았다. 그러나, 말초부위의 혈액내 단핵세포에서 임상적으로 활성 대사체인 인산 지도부딘의 농도가 이 약의 투여로 인해 증가되었다. 이러한 결과가 가지는 임상적 의미는 명확하지 않지만 환자에게 유익할 수도 있다.
6) 이 약은 간의 사이토크롬 P450 효소계와 유의한 정도의 상호작용을 나타내지 않는다. 에리스로마이신과 다른 마크로라이드계 약물에서 관찰되는 것과 같은 약동학적 약물상호작용을 하는 것으로 생각되지 않는다. 사이토크롬–대사체 복합체를 통한 간의 사이토크롬 P450 효소계의 유도 혹은 비활성화는 이 약과 관련하여 나타나지 않는다.
7) 에르고트 : 이론적으로 이 약과 에르고트 유도체 사이에 상호작용의 가능성이 있다.
8) 사이토크롬 P450에 의해 생당한 수준의 대사가 일어나는 것으로 알려져 있는 다음의 약물들과 이 약 사이에 약동학 시험을 시행하였다.
(1) 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 (10mg/day)과 이 약 (500mg/day)의 병용은 아토르바스타틴의 혈장 농도를 변화시키지 않는다 (HMG CoA–reductase inhibition assay 결과에 근거). 그러나 아지트로마이신을 스타틴계와 같이 투여 받은 환자에서 횡문근융해와 같은 시판 후 사례가 보고 된 바 있다.
(2) 카르바마제핀 : 건강한 자원자를 대상으로 한 약동학 시험 결과, 카르바마제핀과 이 약을 병용하고 있는 환자에서 카르바마제핀이나 그의 활성 대사물의 혈장농도가 어떤 유의한 영향도 받지 않는 것으로 관찰되었다.
(3) 시메티딘 : 이 약의 투여 2시간 전에 시메티딘 1회 용량을 투여하는 것이 이 약의 약동학에 미치는 영향을 알아보기 위한 약동학 시험에서, 이 약의 약동학에 있어서 어떠한 변화도 관찰되지 않았다.
(4) 에파비렌즈 : 이 약 600mg 단회투여와 병용하여 에파비렌즈 400mg/day을 7일간 투여한 결과, 임상적으로 유의한 어떠한 약동학적 상호작용도 나타나지 않았다.
(5) 쿠마린계 경구용 항응고제 : 약동학적 약물상호작용을 알아보기 위한 시험에서, 건강한 자원자에 와파린 15mg을 1회 투여했을 때 이 약은 와파린의 항응고 작용에 영향을 미치지 않았다. 시판 후 기간동안 이 약과 쿠마린계열의 경구용 항응고제를 병용투여하고 난 후 항응고 작용이 상승되었다는 보고가 있다. 이에 대한 인과관계는 입증되지 않았으나, 쿠마린 계열의 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하는 빈도에 대해 고려해야 한다.
(6) 시클로스포린 : 건강한 자원자를 대상으로 한 약동학 시험에서 이 약 500mg/day를 경구로 3일간 투여한 후 시클로스포린 10mg/kg을 단회투여한 결과, 시클로스포린 C_{max}와 AUC_{0-5}가 유의하게 상승한 것이 관찰되었다. 따라서, 이들 약물의 병용투여를 고려하기 전에 주의를 기울여야 한다. 이들 약물간의 병용투여가 필요하다면, 시클로스포린의 농도를 모니터링하여 그에 따라 용량을 조절해야 한다.
(7) 플루코나졸 : 플루코나졸 800mg 단회투여와 병용하여 이 약 1,200mg을 단회투여하였을 때, 플루코나졸의 약동학에 변화가 없었다. 이 약의 총 약물노출도와 반감기는 플루코나졸과의 병용투여로 인한 변화가 나타나지 않았으나, C_{max}에 있어서는 임상적으로 유의하지 않은 정도의 감소가 관찰되었다.
(8) 인디나비르 : 인디나비르 800mg을 1일 3회씩 5일간 투여하면서 이 약 1,200mg 단회투여를 병용한 경우, 인디나비르의 약동학에 통계적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
(9) 메칠프레드니솔론 : 건강한 자원자를 대상으로 한 약동학 시험 결과 이 약은 메칠프레드니솔론의 약동학에 어떤 유의한 영향은 주지 않았다.
(10) 미다졸람 : 건강한 자원자를 대상으로 이 약 500mg/day을 3일간 투여하면서 미다졸람 15mg 단회투여를 병용한 경우, 미다졸람의 약동학과 약력학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.
(11) 넬피나비르 : 아지트로마이신 1,200mg과 항정상태의 넬피나비르 (750mg을 1일 3회씩 투여)를 병용했을 때 이 약의 혈중 농도는 증가하였다. 임상적으로 유의한 이상반응은 관찰되지 않았으며 용량 조절도 필요하지 않다.
(12) 리파부틴 : 아지트로마이신과 리파부틴의 병용은 두 약 모두의 혈장 농도에 대해 영향을 미치지 않았다. 두 약을 병용투여한 환자에게서 호중구 감소가 관찰되었다. 호중구 감소는 리파부틴의 투여와 관련성이 있으나, 이 약의 병용과의 인과관계는 입증되지 않았다.
(13) 실데나필 : 건강한 정상 남성 자원자에서, 이 약 (500mg/day을 3일간 투여)의 실데나필이나 실데나필의 주요 대사체의 AUC와 C_{max}에 어떠한 영향을 미친다는 증거는 없었다.
(14) 테트페니딘 : 약동학 시험을 통해 보고된 이 약과 테트페니딘 사이의 상호작용에 대한 증거는 없다. 그러한 상호작용의 가능성을 완전히 배제할 수 없는 사례가 드물게 보고된 적이 있으나, 상호작용이 나타났다는 구체적인 증거는 없었다.
(15) 테오필린 : 건강한 자원자에 이 약과 테오필린을 병용투여했을 때 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용이 나타난 증거는 없다.
(16) 트리아졸람 : 14명의 건강한 자원자들에게 이 약 500mg을 첫째 날 투여하고 그 다음날 이 약 250mg과 트리아졸람 0.125mg을 함께 병용투여 했을 때, 위약과 트리아졸람을 병용투여한 경우와 비교한 결과 트리아졸람의 약동학적 변수 중 어떤 것에 대해서도 유의한 영향을 미치지 않은 것으로 나타났다.
(17) 트리메토프림/설파메톡사졸 : 트리메토프림/설파메톡사졸 DS (Double Strength, 160 mg/800 mg)를 7일간 투여하면서 이 약 1,200 mg을 약물투여 7일째에 병용투여하였을 때, 트리메토프림이나 설파메톡사졸의 최고 혈중농도, 총 약물노출도 혹은 요배설에 대하여 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 약의 혈청 농도는 다른 시험에서 관찰된 결과와 유사하였다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 : 동물에서의 생식독성실험에 의하면 이 약이 태반을 통과하는 것으로 확인되었으나 태자에게 해로운 영향을 준다는 증거는 없다. 사람에서의 임신기간 중의 사용에 대한 안전성이 획립되어 있지 않다. 임신한 여성에 대해서는 적절한 대안이 없을 경우에만 이 약을 투여해야 한다.
2) 수유부 : 문헌에 따르면 아지트로마이신이 사람모유에 이행된다. 모유수유의 유익성과 모체에서 치료적 유익성을 고려하여, 수유중단 또는 이 약 투여중단을 결정해야 한다.
3) 수태능 : 랫트에 대해 실시한 수태능시험(fertility study)에서, 아지트로마이신 투여에 따른 임신비율의 감소가 발견되었다. 이러한 발견과 사람과의 연관성은 알려져 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에 대해 생인환자와 동일한 용량을 투여한다. 고령의 환자는 젊은 환자들에 비해 torsades de pointes 부정맥 발생에 더욱 민감할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치
권장 용량 이상의 용량에서 나타나는 이상반응은 권장 용량을 복용하는 경우에 관찰되는 것과 유사하였다. 과량 복용한 경우는 일반적인 대증요법과 지지요법을 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

11 **의약품동등성시험 정보** [*1]
가. 시험약 아지로신정250밀리그램(아지트로마이신(코오롱제약㈜))과 대조약 지스로맥스정250밀리그램(아지트로마이신(한국화이자제약㈜))을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 아지트로마이신을 측정한 결과, 비교평가항목AUC, C_{max}를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0-216hr}$ (μg · hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	지스로맥스정250밀리그램 (아지트로마이신) (한국화이자제약㈜)	6.376±1.463	0.563±0.173	3.00 (1.00~6.00)	69.91±24.09
시험약	아지로신정250밀리그램(아지트로마이신) (코오롱제약㈜)	5.858±1.639	0.540±0.193	2.50 (1.00~4.00)	67.23±19.85
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8602 ~0.9828	log 0.8702 ~1.0643	–	–

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=36)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도–시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목자들 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[*1] 이 약은 코오롱제약(주)의 아지로신정250밀리그램(아지트로마이신)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 코오롱제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 25℃이하 보관
[포장단위] 30정(10정/PTPx3), 100정/병
[사용(유효)기간] 제조일로부터 36 개월
[제조의뢰자] 주식회사큐엘파마, 충청북도 충주시 충주산단7로 53
[제조자] 코오롱제약㈜, 대전광역시 대덕구 문평서로18번길 45

※ 제품문의처 : 02–2634–8002
※ 의약품을 사용하시기 전에 의약품 포장 및 첨부문서에 적힌 내용을 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품의 경우 공정기래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 · 환불 받을 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 한국의약품안전관리원(1644–6223)

이 첨부문서의 작성일(2020년 11월 16일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

제조자
코오롱제약
대전광역시 대덕구 문평서로18번길 45

제조의뢰자
큐엘파마 | 주식회사
QUALITY OF LIFE
충청북도 충주시 충주산단7로 53

5000383-00