독시크정50밀리그램
(독시사이클린수화물)

2c0251-06

전문의약품

독시크정50밀리그램
(독시사이클린수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 독시사이클린수화물(KP) -- 50mg(역가)
- 첨가제(타르색소) : 적색40호(알루라레드AC)
- 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000

【성상】 분홍색의 원형 정제

【효능·효과】
○ 유효균종
리케차, 폐렴미코플라스마, 앵무병클라미디아, 재귀열균, 육아종피막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔테로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균, 임균, 매독균, 리스테리아 모노사이토제니스, 탄저균, 푸조박테륨, 야토병균
○ 적응증
발진티푸스, 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록키산홍반열, 리케차, 진드기열, 미코플라스마 폐렴, 비둘기병, 앵무병, 서혜육아종, 성병성림프육아종, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 야생토끼병, 브루셀라증, 매독, 리스테리아증, 탄저, 봉입체결막염, 편도염, 인두염, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프절염, 골수염, 성홍열, 중이염, 부비동염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내감염, 급성눈물주머니염, 장관아메바증, 트라코마, 여드름

【용법·용량】
○ 성인 : 독시사이클린으로서 초회량으로는 1회 100mg(역가)을 12시간마다 경구투여한다. 유지량으로는 1일 100mg(역가)을 1~2회 분할 투여한다.
○ 12세 이상 청소년 : 체중 45kg 이하인 경우는 초회량으로는 체중 kg당 4mg(역가)을 1일 2회 분할 경구 투여한다. 유지량으로는 1일 체중 kg당 2mg(역가)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 내린 후에도 24~48시간을 더 투여하여야 한다.
연쇄구균감염증에는 류마티스열이나 사구체신염의 발현을 방지하기 위하여 적어도 10일간 투여를 계속한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) **이 약을 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 생성하는 Clostridium difficile 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.
   2) **이 약을 투여한 환자에서 박탈피부염, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 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.
   1) 이 약 또는 이 약 구성성분 및 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응이 있는 환자
   2) 임부 및 수유부, 12세 미만 소아 :
   다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성한다. 경구용 테트라사이클린 체중 kg당 25mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 종아리뼈 성장률이 감소되는 것이 관찰되었다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났다. 영구적 치아변색(황색-회색-갈색)증상이 치아발육기(임신후반기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰된다. 또한 법랑질형성이상이 보고되었다.
   그러나 이 약은 12세 미만의 소아에서 중증 또는 생명을 위협하는 상태(예, 탄저병, 록키산홍반열)에, 특히 다른 치료법이 없을 경우, 잠재적 이익이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
   3) 신부전 환자
   4) 중증 간기능 이상 환자
   5) 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)를 투여 받고 있는 환자
   6) 중증 근육무력증 환자(근위축과 연관성이 있을 수 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 신장애 환자 : 신장애 환자는 테트라사이클린 계열 약물의 상용량에서도 약물의 과잉 축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기 투여 시에는 약물의 혈청 농도를 측정한다. 이 약의 항동화 작용(anti-anabolic action)은 BUN을 상승시킨다. 신장애 환자는 BUN 상승에 의해 질소혈증, 인산염 과잉혈증, 산증이 나타날 수 있다.
   2) 이 약을 포함하여 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 중증의 화상과 같은 형태로 발현되는 광과민성이 관찰되었다. 직사일광이나 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.
   3) 간장애 환자나 특히 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자(간장애를 악화시킬 수 있다.)
   4) 식도통과 장애 환자(식도궤양을 일으킬 수 있다.)
   5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
   6) 알레르기, 천식, 건초열, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자(과민반응이 나타날 가능성이 높다.)
   7) 전신 홍반 루푸스(SLE) 환자
4. 이상반응
   독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 환자들에게서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
   1) 이상반응 표
   기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따라 의학적 심각도 또는 임상적 중요도가 감소하는 순으로 나열된 이상반응

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, 호중구감소증, 혈소판감소증, 호산구증가증
면역계	과민증(아나필락시스 쇼크, 아나필락시스반응, 유사아나필락시스반응, 혈관부종, 전신홍반루푸스(SLE)의 악화, 심장막염, 혈청병(발열, 발진, 관절통 포함), 헤노흐-쇤라인자색반(Henoch-Schonlein Purpura), 저혈압, 호흡곤란, 빈맥, 말초부종, 두드러기 포함)		호산구증가증과 전신 증상을 동반한 약물반응(DRESS)
내분비계			갑상샘에 현미경적 흑갈색 변색
대사 및 영양계			식욕감소
신경계	두통		양성두개강내고혈압(가성뇌종양, 구토, 두통, 복시 등), 숫구멍돌출(영유아)
귀 및 미로계			이명
혈관계			홍조
소화기계	구역/구토	소화불량(속쓰림/위염)	췌장염, 위막성대장염(Clostridium difficile 대장염), 식도궤양, 식도염, 소장대장염, (모닐리아 과도 증식에 의한)항문생식기주위 염증병소, 삼킴곤란, 복통, 설사, 혀염, 치아변색*
간·담도계			간독성, 간염, 간기능 이상(AST상승, ALT상승 포함)
피부 및 피하조직계	광민감반응, 발진(반점구진발진, 홍반성발진을 포함)		독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반, 탈락피부염, 광-손발톱박리증
근골격계			관절통, 근육통
비뇨생식기계			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 영구치의 가역적인 표면변색이 보고되었다.

   2) 기타 이상반응
      (1) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 과립구 감소, 비정형림프구, 림프구 감소, 림프절병, 혈액응고장애
      (2) 면역계 : 아나필락시스반응(심장박동정지 포함), 발열
      브루셀라증 감염증에 테트라사이클린계 약물을 사용하였을 경우에 때때로 야리시헤륵스하이머 반응이 나타나기도 한다. 포식된 미생물로부터 유리된 발열물질 및(또는) 내독소가 원인으로 여겨지며, 치료 개시 12시간 내지 24시간 내에 발생한다.
      (3) 신경계 : 지각이상, 불안감, 초조감
      (4) 소화기계 : 혈변을 수반하는 중증의 대장염, 묽은변, 구내염, 인후통, 흑모설, 쉰소리
      (5) 간·담도계 : 황달
      (6) 피부 및 피하조직계 : 손발톱박리증, 손톱색깔의 변화
      (7) 근골격계 : 관절염
      (8) 비뇨생식기계 : 신장손상, 간질성 신염, 급성 신부전, 핍뇨, 혈뇨
      (9) 안과계 : 시력장애, 시신경원판의 유두부종
      (10) 기타 : 후각과 미각저하 및 소실, 비타민 K 결핍증(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(신경염 등), 얼굴 혀 및 후두 부종
5. 일반적 주의
   1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
   2) 테트라사이클린계 약물의 항동화 작용(anti-anabolic action)으로 인해 BUN이 상승될 수 있다. 최근에 이루어진 임상시험에 의하면 이러한 항동화 효과는 신장애 환자에게 독시사이클린을 사용한 경우 나타나지 않았다.
   3) 독시사이클린을 포함한 거의 모든 항생물질에서 간혹 칸디다균을 포함하여 그 약물에 비감수성인 균주들의 과잉 성장이 나타나, 질칸디다염의 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 장내 균교대 감염은 생명을 위협할 수 있다.
   4) 장기 투여할 경우, 조혈기관, 신장 및 간장 등의 기관에 대한 정기적인 실험실적 평가가 이루어져야 한다.
   5) 매독이 함께 있는 것으로 의심되어 성병 치료를 할 경우, 암시야 검사(dark-field examination)를 포함하여 적절한 진단 절차를 거쳐야 한다. 어떤 경우이든 최소한 4달 동안은 매달 혈청학적 검사를 해야 한다.
   6) 양성 두개강내고혈압(가성뇌종양)이 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물의 사용과 연관되었다. 양성 두개강내 고혈압(가성뇌종양)은 보통 일시적이나, 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물에서 양성 두개강내고혈압(가성뇌종양)에 따른 영구적 실명 사례가 이차적으로 보고되었다. 만약 치료 중 시각장애가 발생하면, 즉시 안과학적 평가가 이루어져야 한다. 두개강내압은 이 약의 중단 후에도 몇 주 동안 상승한 채로 유지될 수 있으므로, 환자는 내압이 안정될 때까지 모니터링 되어야 한다. 이소트레티노인은 양성 두개강내고혈압(가성뇌종양)을 일으키는 것으로 알려져 있으므로, 이소트레티노인과 이 약의 병용투여는 피해야한다.
   7) 독시사이클린을 포함한 거의 모든 항균제에서 위막성대장염이 보고되었고, 중증도는 경증에서 생명을 위협하는 범위였다. 따라서 항균제 투여 후 설사를 하는 환자의 경우 위막성대장염을 고려할 필요가 있다.
   8) 독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물의 정제나 캡슐제를 복용한 환자들에서 식도염과 식도궤양의 사례가 보고되었다. 이들 대부분의 환자들은 자기 직전 약물을 복용했다. 식도자극 및 식도궤양의 위험을 감소시키기 위해 독시사이클린과 함께 액체를 충분히 마신다.
   9) 독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물의 경구투여 및 비경구투여로 인한 간기능이상이 드물게 보고되었다.
   10) 독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 일부에서 지나친 일광 화상반응에 의한 광과민성의 발현이 관찰되었다. 직사광선이나 자외선에 노출 가능성이 있는 환자에게 이러한 반응이 테트라사이클린계 약물에 의해 이러한 반응이 발생할 수 있다는 것을 알려야 하며, 피부 홍반의 첫 증거가 나타나는 경우 약물투여를 중단해야 한다. 일광차단제나 자외선방지크림의 사용이 고려되어야 한다.
   11) 운전이나 기계류를 작동하는 능력에 대해 독시사이클린이 미치는 영향은 연구되지 않았다. 독시사이클린이 이와 같은 능력에 대해 영향을 미칠 수 있음을 암시하는 증거는 없다.
6. 상호작용
   1) 정균작용을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 독시사이클린을 페니실린과 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
   2) 테트라사이클린계 약물을 경구용 피임약과 병용투여할 경우 경구용 피임약의 효과가 저하될 수 있다.
   3) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 또는 이들 양이온을 함유하는 다른 약물들, 철 아연을 함유하고 있는 제제와 약용탄, 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.
   4) 알코올, 바르비탈계, 카르바마제핀, 페니토인, 리팜피신, 프리미돈은 독시사이클린의 반감기를 감소시킨다.
   5) 테트라사이클린과 메톡시플루란의 병용투여시 사망에까지 이르는 치명적인 신독성이 보고되어 있다. 만약 두 약물의 병용투여를 고려한다면 철저하게 주의하여야 한다.
   6) 설폰요소제 혈당강하약, 인슐린과 병용투여시 혈당강하 작용이 증강하는 경우가 있다.
   7) 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.
   8) 간독성 약물과의 병용투여 시 주의한다.
   9) 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)와의 병용투여 시 두개내고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
   10) 디다노신과의 병용투여 시 위의 pH 증가로 인한 소화흡수 감소가 나타나므로 디다노신과 병용투여하는 경우에는 가능한 2시간 이상의 투여 간격을 두고 복용한다.
   11) INR(국제정상화비율)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 프로트롬빈시간의 보고가 있다. 테트라사이클린계 약물은 혈장 프로트롬빈 활성의 억제를 보였으므로, 항응고제 치료를 받고 있는 환자의 경우 항응고제 용량 감소가 필요할 수 있다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더욱 심하다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다.
   12) 사이클로스포린과의 병용투여시 사이클로스포린 독성이 증가할 수 있다. 병용시 적절한 모니터링을 받아야만 한다.
   13) 테오필린과의 병용투여시 소화기계 이상반응이 증가할 수 있다.
   14) 메토트렉세이트와의 병용투여시 메토트렉세이트의 독성이 증가할 수 있다.
   15) 콜레스티라민과의 병용투여시 테트라사이클린류의 흡수를 감소시킨다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대해 연구되지 않았다. 의사의 판단하에, 잠재적 유익성이 위험성을 초과하지 않으면, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 사용되어서는 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.
   2) 임신 후반기 투여로 인해 태아에 일과성 골발육 부전, 치아 착색·에나멜질 형성 부전을 일으킬 수 있다.
   3) 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물이 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 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.
   1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응 발현이 나타나기 쉽다.
   2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.
   3) 저용량으로 투여를 시작하고 간장, 신장, 심장의 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료약물 등을 고려하여 용량 선택 시 주의해야 한다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신기능을 주의 깊게 관찰하고 용량 및 투여간격에 주의한다.
10. 임상검사치에의 영향
   1) 테트라사이클린계 약물은 형광법에 의한 혈중 카테콜아민 측정에 간섭하는 것으로 알려져 있다. 형광법에 대한 간섭에 의해 뇨중 카테콜아민치가 실제보다 높게 나타날 수 있다.
   2) 글루코즈옥시다제 시약을 이용한 요당검사에서 거짓음성결과가 나올 수 있다.
   3) 이 약은 요중 단백질, 빌리루빈 수치에 영향을 미칠 수 있다.
11. 과량투여시의 처치
   1) 증상 : 황색 요, 요당 감소, 간 및 신실질 손상, 구역, 구토, 식도염, 식도궤양, 아나필락시스반응을 비롯한 과민반응이 나타난다. 간손상 및 췌장염이 발생할 수도 있다. 테트라사이클린 분해성분(Anhydro-4-epitetracycline-HCl)이 독성을 일으킬 수 있다(판코니 증후군).
   2) 처치 : 과량 복용한 경우, 약물의 투여를 중단하고 식도 궤양을 막기 위하여 물이나 우유로 희석한다. 위세척 및 증상에 따른 치료를 하고 보조요법을 취한다. 제산제(탄산칼슘, 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
   1) 경구제의 복용 시 적당량의 물 등과 같이 복용하고, 서거나 앉은 자세로 복용하고 적어도 취침 1시간 전에 복용하는 것이 식도 부식이나 궤양의 위험을 줄일 수 있다.
   2) 이 약의 복용 시 위장장애가 있으면 음식물과 함께 복용한다. 이 약의 흡수율은 음식물에 의해 큰 영향을 받지 않는다.
   3) 와병중인 환자 또는 삼킴곤란이 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
   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 넣고 꼭 닫아 보관한다.
14. 기타
   1) 국내(2001)에서 테트라사이클린에 대해 황색포도구균 63%, coagulase 비생성 포도구균 43%, 엔테로콕쿠스 파이칼리스 81%, 엔테로콕쿠스 파이키움 23%, 대장균 59%, 폐렴간균 30%, 엔테로박터 클로아카이 30%, 세라티아 마르세센스 86%, 아시네토박터 74%의 내성이 보고되었다.
   2) 독시사이클린의 발암성을 평가하기 위한 장기간의 동물시험은 수행되지 않았다. 그러나, 옥시테트라사이클린(부신, 뇌하수체 종양) 및 미노사이클린(갑상선 종양)과 같은 관련 항생물질 시험에서 랫트에 대한 종양형성 활성의 증거가 있었다.
   3) 마찬가지로, 독시사이클린의 돌연변이유발성에 대한 시험이 수행되지 않았으나, 관련 항생물질(테트라사이클린, 옥시테트라사이클린)의 포유류 배양세포를 이용한 체외 염색체이상시험에서 양성의 결과가 보고되었다.
   4) 독시사이클린을 암컷 랫트에게 1일 250mg/kg의 고용량으로 경구투여시, 수태능에 대한 뚜렷한 영향은 없었다. 수컷의 수태능에 대한 영향을 평가하기 위한 시험은 수행되지 않았다.
15. 의약품동등성시험 정보
   가. 시험약 독시크정50밀리그램(독시사이클린수화물)[(주)바이넥스]과 대조약 영풍독시사이클린정100밀리그램[영풍제약(주)]을 2×2 교차시험으로 시험약 2정 또는 대조약 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 독시사이클린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-72hr} (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	영풍독시사이클린정100밀리그램 [영풍제약(주)]	24.08 ± 5.19	1.525 ± 0.361	1.67 (1.00~4.00)	19.07 ± 3.48
시험약	독시크정50밀리그램(독시사이클린수화물) [(주)바이넥스]	24.65 ± 4.31	1.521 ± 0.367	1.67 (0.67~4.00)	18.33 ± 2.70
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9927 ~ 1.0692	log 0.9586 ~ 1.0296	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=30)
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

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 차광실온보관(1~30℃)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

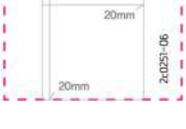
【제조자】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

- 본 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- 첨부문서의 개정연월일 이후로 변경된 허가사항은 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) 혹은 당사 홈페이지(http://www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 피해구제 상담 / 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(14-3330 / 1644-6223)
- 소비자 상담전화 : 080-263-3151
- 본 문서에는 부산바다체와 고양일산체가 사용되었습니다.

(주)바이넥스

독시크정50밀리그램
개정연월일 : 2024.03.17
2c0251-06

〉〉 접지 후 모습



• 롤 풀림방향 (봉인반대방향)

스티커/설명서제작업체
(주)무궁화LNB 매뉴얼팩

날짜	2024년 3월 17일	기타	롤타입
고객사	바이넥스	색상	■ 먹색(K100) — 칼선(인쇄되지 않습니다.)
제품명	독시크정50밀리그램		
유형	매뉴얼팩		
인쇄	☑양면 □단면		
규격	138×350mm		
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트
재질	캠퍼스지 50g		
관리번호	2c0251-06		

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.