

제 품 명	미노젠캡슐 / 설명서			더유제약 디자인팀 김다현 02.2615.5724	인쇄사양
사 양				History	재 질 캠퍼스지 50g 도 수 1도 인쇄세부사항 K 100 코 팅 없음 후 가 공 없음 기타세부사항 접지규격 : 35x35(mm)
규 격	138x245(mm)	협 력 업 체	-		
바 코드	-	최 종 완 료 일	-		
디 자 인	나눔고딕 Regular, Bold	개 정 년 월 일	2024.04.19		
비 고	-	자재관리번호	M250115-2		

미노젠 캡슐 50mg

(미노사이클린염산염)

전문의약품

분류번호: 615

미노젠 캡슐 50mg

(미노사이클린염산염)

[조리법 및 분별] 1) 끓임 중
 ● 주요성분: 미노사아클린염산염(USP).....50mg(약기)
 ● 첨가제(타르색소): 적색3호, 적색40호, 황색203호

[기타첨가제]: 스테아르산나트륨세, 옥수수전분, 캡슐

[성상] 노란색의 기둥모양 상부 주홍색 하부 화이트색 불투명한 경질캡슐

[효능·효과]

- 유효군종
 - 1) 치료제: 페페미코플라스마, 엔트로비라미디아; 재귀균증, 육아종파악성구공, 트리코마이 클라미디아, 연성하간균, 콜레라바, 폐스도, 바테리움, 부루셀라, 대장균, 엔테로코커스, 인플루엔자균, 콜레라나열균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황포상피구균, 이질, 맥트루페르시아, 리스테리아 모노사이토제네스, 탄저균, 푸조박테리움, 아보균종, 수막염(중추), 장관에이즈균
 - 2) 적응증
 - 발진티푸스, 발진창, 양옹병(쯔쯔가무시병), 큐열, 쿠파신 호반열, 라케치아두, 진드기발, 미코 플라스마 브루셀라, 염두병, 사해마이증, 성형성림프육아종, 재귀균, 연성하간, 콜레라, 폐스도, 아 토브, 부루셀라증, 맥트루, 탄저, 편도염, 인후두염, 기관지염, 기관지확장질환(천식), 폐렴, 폐농 양, 유선염, 림프관염, 골수염, 선종양, 담낭염, 담관염, 외이도염, 종괴염, 부비동염, 인질, 신우 신염, 방광염, 요로염, 자궁내과염, 급성상기도염, 지조충증, 수막염(중추), 장관에이즈균, 트라 코마, 비인두(경구), 리스테리아증, 급성태양성 장염
- 용법·용량
 - 1) 성인: 미노사아클린으로서 화외에는 200mg(약기)를 투여하고 이후 12시간마다 100mg (약기)을 경구 투여한다.
 - 2) 12개월 이상의 소아: 화외에는 제종 Kg당 4mg(약기)를 투여하고 이후 12시간마다 제종 Kg당 2mg(약기)을 경구 투여한다.
 - 3) 12개월 이하의 유아: 환아의 흡수는 음식물, 유류, 과일등 혼돈된 액체에 저해될 수 있으므로 식전 1시간 또는 식사 2시간 후에 투여하여야 한다. 단, 구토 증상은 혼합제제 사용으로 개선되 지 않는다. 증상이 소멸한 후에도 24~48시간은 더 투여한다. 연쇄구균감염증에서는 류티시스성 열이나 사구체신염의 발현을 방지하기 위하여 적어도 10일간 투여를 계속한다.

연령, 증상 등에 따라 적절히 조정한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약물은 이 약 구성성분인 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응 환자
- 2) 임부와 수유부, 12세 이하 아동: 영구적 치아(원치핵, 회색 갈색)증상(치아 변색) 기(원치핵) 발생, 영구치, 교ambe, 12세 이하의 소아에 테트라사이클린계 약물들을 복용 하였는 경우라도 소아 혼하게 나타나는 단기 간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰된다. 또한 발현할 위험성이 보고되었다.
- 또한, 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 광화학 조직에서도 안면열 같은 복합체를 형성한다. 경구용 테트라사이클린 제종 Kg당 25mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 황색갈색 상층암이 간소되어 관찰되었었다.
- 이러한 반응은 약물투여를 중단하면 해 회복되는 것으로 나타났다.

3) 신부전 환자

4) 종종 중추기능부전 환자

5) 레티노이드 제제(이스트레노이드 등)를 투여 받은 것은 환자

6) 전신홍반루푸스(SLE) 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여해야 할 것.

- 1) 신장애 환자: 신장애 환자는 테트라사이클린 계열 약물의 사용량에서라도 약물의 과잉 축적이 나타나 신장애를 일으킬 수 있다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기투여 시에는 약물의 혈청농도를 측정한다. 이 약의 한통화약용량은 BUN을 상승시킨다. 신장애 환자는 BUN 상승에 의해 질소혈증, 신안정환자혈증, 신증이 나타날 수 있다. 신장애 환자 특히 임부에게는 1일 2회(약기)이상을 정맥주사할 경우 간부담에 의해서 사망할 수 있다.
- 2) 이 약을 투여하여 테트라사이클린계 반응을 복용하는 일부 환자들에게서 중증의 화상과 같은 형태로 발현되는 광과민성 질환이 관찰되었다. 직사광선에 지나와 노출될 가능성이 있는 환자에서 테트라사이클린계 약물과 관련하여 이러한 현상이 나타날 수 있음을 설명해 주어야 하며, 피부 홍합증상이 처음으로 확인되었을 때 병역의 투여를 중단하여 햇빛 차단도 고려해야 한다.
- 3) 간장애 환자나 특히 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자(치료 전 및 치료기간동안 간 기능 검사를 실시하고 이 약의 혈청치를 측정한다).
- 4) 신초동맥과 관련(신초동맥염)을 일으킬 수 있다.
- 5) 경구투여가 불량한 환자 또는 비경구투여한 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비만 K) 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 섭취한다.
- 6) 알레르기, 천식, 간조음, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자(과민반응이 나타날 수 있음)

5) 약은 황색3호(산켄텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 신분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있다. 호르몬과, 전신쇠약, 혈관부종, 불쾌감, 구내이상, 전진, 변명, 이질, 발진, 악성종양에 의한 다발성종양성 신생물 수 있으므로 충분히 관찰하고 이차발생이 나타난 경우에는 금단증을 중지한다.
- 2) 간: 간염, 간성심근증, 고빌리루빈혈증, ALP 증가 등 전신적인 사례 포함, 자가 면역성 질환, 드물게 간세포 손상(ALT, ALT, ALT 분지성 손상, 황달 등이 나타날 수 있음)
- 또한 대량투여에 의해 간장애가 생길 수 있지만 정기 투여할 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계: 소화불량, 설사, 식도장애, 핵황반, 위벽성 대장염, 빈발, 만성 가려움, 때때로 식욕부진, 가슴쓰임, 구역, 구토, 복통, 복부팽만, 설사, 지방성 대장, 설염, 구 내염, 연하곤란, 소화결장염, 모노발리의 과다성작용에 의한 항문손상(거위위염, 거위변 색) 및 염증, 잇몸 괴사(이) 나타날 수 있다. 드물지만 침묵성, 혐오성, 치사의 위험성 기질 형상화자증이 나타날 수 있다. 지속적인 살사 및 장염 이상증은 위벽성 대장염 으로 생기기므로 투여를 중단한다.
- 4) 피부: 발진, 다형성 홍반, 결절성 홍반, 피부부종, 유두종, 수포형성, 광과민성, 가려움, 혈관부종, 충출의 과다소침착, 손발톱 박락성, 독성피부괴사증, 혈관염, 드물게 부진갑상선, 흉강성발진, 심방비율부종, 스티븐스-존슨증후군(이) 일어날 수 있다. 또한 장기투여 시 드물게 피부, 점막에 색소침착을 일으킬 수 있다. 이러한 증상을 나타낼 경우에는 투여를 중단한다.
- 5) 신장: 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, BUN 상승이 나타날 수 있으며 이는 용량과 관계가 없다.
- 6) 과민반응: 때때로 발진, 발진 정도 심한 것을 가려움, 두드러기, 사지 안면 부종, 하인두 종창, 객관부종, 아나필락시스, 아나필락시스자반, 빈맥, 호흡곤란, 혈압강하, 삼킴, 신장(급성 신부전 포함), 전신, 전신발작성수(쇼크)의 발현 및 약화가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중단한다.
- 이 물질로 브루셀라증 감염증 초기 시 때때로 라이시메르스치아며열을 나타낸다. 오작동이 발생할로부터 유리된 발열증후 또는 네프루스기 원인으로 여겨지며, 치료 개시 12시간 내 24시간 내에 발생한다.
- 7) 혈액계: 용혈성 빈혈, 무혈, 혈소판 감소, 호산구 감소, 백혈구 감소, 백혈구 증가, 백혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 비전형적 감염, 독성과립구 생성, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
- 8) 중추신경계: 어지러움, 두통, 이상운동, 지각이상, 경련, 마비, 전진, 권태감, 운동실조, 실어증, 이형, 일시적인 근근이 드물게 장기간 지속되고 있다.
- 9) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증(프로토포롤혈증, 출혈경향 등), 비타민 B6 결핍증(설염, 구역, 신장 이상, 신경염 등) 나타날 수 있다.
- 10) 호흡기계: 기관지염, 천식의 악화, 폐렴, 드물게 폐렴, 기침, 호흡곤란, 흉부손상, 호산구 증가 등을 유발하는 간질성 폐렴, 호산구 세포증, 호산구 세포증 등으로 알려진 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 부진갑상선으로부터 투여를 중단하여 적절한 치료를 한다.
- 11) 내비전: 감성(신)의 감각적 장애, 감성인 기능이 상실 나타날 수 있다.
- 12) 기타: 이 약의 사용으로 생애에서 가장 흔한 양성양성증(개교결함), 위에 있어 천문열 기가 나타나는 보고(이) 나타나며 중증이며 이러한 증상은 없다.

두통, 시각장애, 시간경원원의 울혈성 두통(중추신) 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중단한다. 삼출점, 청각장애, 분비물의 변색, 구강 및 혀의 염증이, 귀염, 부비동염, 관절염, 루푸스양 증상, 근육통, 관절염, 골(골)변형, 관절 강직, 관발부종, 구역이 나타날 수 있다.

13) 다음의 증상이 보고되었으므로 이러한 증상과 관련하여 사정이 보고된 사례가 있으면, 증상이 나타내거나 즉시 투여를 중단해야 한다.

- ① 다음의 증대환자(과민반응) 나타나는 경우
 DRESS 증후군(Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms syndrome): 피부발진(울혈) 또는 발발(부종), 호산구 증가 및 간염, 폐렴, 신장, 신근염, 심근염, 신장 손상 한 가지 또는 그 이상의 내장기관 합병증이 나타날 수 있다. 또한 발발 및 림프관 병증이 있을 수도 있다.
- ② 다음 증상을 포함한, 류마티스관절염
 양성 항핵항체: 관절염, 관절염, 관절강직, 관절부종 및 발진, 근육통, 관절, 발진, 맥관염 중 한 가지 또는 그 이상의 증상을 가진 경우
- ③ 다음 증상을 포함한, 혈청학적 혈관염
 발열, 두드러기, 발진, 관절염, 관절강직, 관절부종, 림프관염, 호산구 증가

》》 접지 후 모습

미노젠 캡슐 50mg

(미노사이클린염산염)

더유제약 디자인팀
김다현 02.2615.57

이성민과

재질	캠퍼스지 50g
도수	1도
인쇄세부사항	K 100
코팅	없음
후가공	없음
기타세부사항	접지규격 : 35x35(mm)

4. 일반적주의

- 1) 이익의 수익자인 내국인과 관련된 법자격을 위하여 감수성을 확인하고 지분 소유 비율을 조사한 것만으로는 충분치 않다.
- 2) 이익을 포함한 가의 모든 형성물에서 간접 지분과 간접을 포함하여 그 액별에 대한 성인과 동등한 평등성이다. 절대다수의 법인이 지분을 갖고 있다. 또 주권은 다른 비율에 대한 간접과 관련이 있다. 이러한 환산에 따라 지속적인 관련이 필수적이다. 내국인과 관련된 모든 행동의 사항을 종속하고 지분 지출로 대체한다. 때로는 주권과 관련을 포함한 간접과 간접의 성질을 위법할 수 있다.
- 3) 장기투여결정, 조달권, 신장 및 장전 등의 기관에 대한 장기적인 실험실적 평가가 이루어진다.
- 4) 가의 이익은 것으로 의심되어 생성치료를 할 경우, 암시어 검사(dark-field examination)를 포함하여 적절한 진단 절차를 거쳐야 한다. 어떤 경우든 최소한 4일 동안은 이를 할당하여 결과를 제공한다.
- 5) 줄을, 아지러를, 피로 등을 쓸 수 있으므로 이익을 부여하는 환자는 기업적인 자원을 존중하며 환자가 계조성을 수행하지 않도록 주의한다. 이러한 징후는 내국인과 간접 지분과도 있으며 내국인과 내부의 모든 관련이 있다.

5. 상호작용

- 1) MRI 검사에서 황종화 물질의 변화 : 약을 포함한 항암물질들을 황종화 그리고 동시에 두뇌 주변 인위적 자극에 황종화 물질의 증가가 보고되었다. 감성실용적이고 임상적 성공과 정서적 안정을 반환), 환자차의 연령과 일반인적인 상태는 위험요소로 된다. 비록 이 약과 파킨슨의 상호작용이 임상 실험을 통해 평가되지 않았지만 MMR 노-비파를 실시하여야하고, 필요한 경우 강압성 약물과 같이 용량을 적절히 조정한다. 황종화의 일부 증상들, 특히 불투명도(노란, 미크로라이드, 사이클린, 코르티코스테로이드와 일부 세발로스포린의 경우)는 더욱 악화된다.
 - 2) 정진공정을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 미노사이클린은 페니실린과 병용되어서는 안 되는 것이 바람직하다.
 - 3) 테트라사이클린계약을 경구용 피임약과 병용되어 할 경우 경구용 피임약의 효과가 저하될 수 있다.
 - 4) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄 함유하는 제산제 또는 이들 양이온을 함유하는 다른 약물을, 잘 흡수될 함양되고 있는 제재와 약동력, 카울린, 펩틴 또는 비스무트(bismuth) 염제에 의해 테트라사이클린계약을 흡수가 저하되어 효과가 저하될 수 있다. 이러한 양이온 함유 약물은 사용하는 경우에는 테트라사이클린계약을 복용하기 전에 투여되도록 하기위한 간격격을 고려해야 한다.
 - 5) 알코올, 버비탈레이트, 카리마비탈, 페나노딘, 리튬살, 프리미돈은 이 약의 반감기를 감소시킨다.
 - 6) 테트라사이클린과 독백시 약물들의 병용으로서 시 사용에 있어서는 치명적인 신독이 보고되었다. 만약 두 약물들은 병용되어 고려한다면 먼저 자제를 주의하여야 한다.
 - 7) 살포손계열 혈당강화제, 인슐린과 병용투여 시 혈당강화작용이 증강되는 경우가 있다.
 - 8) 미국산과 병용투여 시 장내세균총의 변화로 인해 미국산의 생체이용률이 증가하여 혈중 테트라사이클린 농도가 증가될 수 있다. 이러한 현상은 테트라사이클린 복용을 중단한 후 몇 개월 이내에 발생될 수 있다.
 - 9) 간독성 약들과의 병용에서 주의한다.
 - 10) 이 약 및 레노신은 이 제제의 스테로이드나 인두는 각각 가성비종양과 관련되어 있으며 이 약의 투여정지, 투여중지 또는 투여후에는 레노신이나 이 제제의 투여를 피해야 한다.
- 디다:**
- 1) 동물실험 결과 테트라사이클린계약을 먹었을 태반을 통과하여 태아의 조직에서 검출되며 발달장애는 태아에게 대량적으로 골격결함이나 태아 기관을 나타낼 수 있으며, 임신 초기 3개월 동안 태아를 보호하는데 매우 중요하게 연관되어 있다.
 - 2) 임신 후반부기 투여로 인해 태아에 일광성 골염증, 자치색소 침착 및 형상부전을 일으킬 수 있다.
 - 3) 이 약을 포함한 테트라사이클린계약을 임부에게 모유 중으로 이행하므로 수유부에게도 같은 결과를 초래하거나 이 약을 투여하지 않는다.
- ### 7.3. 아예 다룰 때 주의
- 소아에 투여하기 시 연령경간 12세미만의 소아, 등에 들어있는 경우, 차이의 착색, 범람형성 등, 또한 골조직 골염증 등을 일으킬 수 있으므로 사용하지 않는다. 한편, 피부 조영, 또는 피부염을 포함한 선천적 기형이 보고되었다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 고정자는 일반적으로 생리기반이 저하되어 있으므로 이상반응을 발현시키지 않게 한다.
- 2) 고정자에서는 비타민 B 결핍에 의한 혈중 철결합이 나타날 수 있다.
- 3) 고정자에서는 저장량으로 투여할 수 있지만 간경증, 신장, 심질환 저하가 있는 및 다른 열병이 치료될 때 등을 고려하여 용량반응 시 주의해야 한다. 고정자는 신기능이 저하되어 경우가 많으므로 신기능을 주의깊게 관찰하고 용량 및 투과인자격을 꼭 의한다.
- 4) 약에 대한 임상시험은, 고정자가 줄인 피파와 다르게 반응하는 것을 판단할 수 있는 충분한 수의 65세 이상 피파자를 포함하지 않았다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테트라사이클린계 약물은 형광법에 의한 혈중 카테콜아민 측정에만 간섭하는 것으로 알려져 있다. 즉, 실제보다도 임상검사치가 높게 나타난다.
- 2) 이 약은 요중 단백질, 빌리루빈 수치에 영향을 미칠 수 있다.

10.과량투여시의 처치

- 신생아·장독아, 노인·간질 환자, 임신·수유, 구역, 설사 등 신도배양 약이 발현하는 부작용을 비롯한 관련 정보들이 나타나다. 간소화된 배양법이 발명할 수 있다. 테트라사이클린 분해물(Anhydro-4-epitetracycline-HCl)이 독성을 일으킬 수 있다(판공신중공문).
- 출처 : 과학평론신문, 약물의 투여를 중단하고 신도배양을 막기 위하여 폴루아우로로 전산할지, 수생물 및 종양학에 대한 자료를 연구해보고 싶을 것이다.
- 저산소·저산소혈, 장산혈, 고산소혈, 수생물학, 수생물학은 모든 구역 및 보통의 중상을 검사시켜줄 수 있다. 어떤 환자에서는 구조물도 및 실험실의 사용이 약의 용도를 줄일 수 있다. 투약은 혈장 농도가 변할지라도 중요하고 과학평론 신지치(판공신)은 유용하다.

11. 적용상의 주의

복용 시에 식도에 정류하여 붓고 시키거나, 또는 식도폐양을 일으킬 수 있으므로 많은 양의 물과 함께 복용하거나, 똑바로 서거나 앉은 자세로 복용하고, 특히 취침 직전의 복용 등에 주의한다.

12. 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

13. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 미노젠캡슐 50밀리그램(미노사이클린염산염)[저두유제약]과 대조약 미노젠캡슐 50mg (미노사이클린염산염)[에스케이메디칼㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 미노사이클린을 측정한 결과, 비평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-6hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	미노네펀콜50mg (미노사이클린당염산염) [에스케이제약]	8054±2120	6580±158.7 1.50 (0.50-3.00)	1587±265
시험약	미노네펀콜50mg당1그램 (미노사이클린당염산염) [주요우역]	8141±2233	665.0±174.7 1.25 (0.50-4.00)	1570.7±263
가려움증반출율의90%신뢰구간 (기준: 80.00-125.00%)	97.63 ~105.21%	93.73 ~112.86%	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차; T_{max}: 중량강법(법), n=30)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

14. 기타

국내(2001)에서 테트라사이클린에 대해 항생포도구균(63%), Coagulase 비생성 포도구균(43%), 엔테로코쿠스 파이칼리스(81%), 엔테로코쿠스 파이키움(23%), 대장균(59%), 폐렴간균(30%), 엔테로박티 클로이카(30%), 세라티아 미라세센스(86%), 아시네토박터(74%)의 내성이 보고되었다.

[제품문의] (주)더유제약 080-200-5724
[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)건소보관
[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병

- ※ 본 약품명은 KGMP(약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 통해 제품입니다. 만약 구입하신 약품(유형)이 결과 되거나 변질, 변태, 손상 혹은 소산된 약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ※ 사용(복용)하기 전의 약품명은 복용하지 마십시오.
- ※ 이 약을 복용하기 전에 처방문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 약품통합정보시스템(www.hedrug.mfds.go.kr)을 방문하시면 첨부 문서 작성(개정)일 이후 본 약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약품의 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청**은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

[신청방법] 1644-6223, 14-3330 | kdp.drugsafe.or.kr
 [신청대상] 약품의 부작용으로 사망, 장애, 중대한 피해를 입은 환자 및 유족
 [보상범위] 사망일부보금, 장애비, 중대한 피해보상금, 진료비

작성(개정)연월일: 2025.01.15
M250115-2

THE U Pharmaceuticals (주)더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경북대로바람골길 42-151 1~4층