

「독시사이클린하이클레이트 정」

「전문약품」
분류번호 615

모노신정은 세균의 ribosome subunit에 결합하여 단백질 합성을 억제함으로써 항균력을 나타내는 테트라사이클린계 항생제입니다. 모노신정은 그람양성균, 그람음성균 및 *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*에 이르기까지 광범위한 항균활성을 가질 뿐만 아니라, 여드름의 원인균의 치료에도 작용을 나타냅니다.

■ 원료약품의 분량: 이 약 1정 중

- 유효성분: 독시사이클린하이드로클라이드수화물(KP)100mg(약가)
- 첨가제(타르색소): 황색5호알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 기름)
- 기타 첨가제: 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이징색 85F8422

■ **성상:** 적황색 장방형의 필름코팅한 정제

■ **효능·효과**
음식거절

- [illegible]

■ **영양**

- 성인: 녹차시럽으로 제조 초화형저장 복용시(용량)으로는 1회 100mg/kg을 12시간마다 상용하며, 유아시럽으로는 1회 100mg/kg을 1회 1-2회 분할 투여한다.
- 12세 이하 청소년: 체중 45kg 이하인 경우는 초화형저장 복용시(용량)으로는 체중 Kg당 4mg/kg을 1일 2회 분할 경구 투여한다.
- 유아시럽으로 1회 체중 20mg/kg의 용량을 1-2회 분할 투여하며, 체중 45kg 초과하는 경우는 성인 용량에 해당하는 용량을 투여한다.
- 중증심한 증상: 감염증인 경우 초화형저장 복용시(용량)을 12시간마다 투여한다.
- 이른 증상을 기미고임과 같은 내면 화상도 24~48시간을 더 투여하며 투여한다. 연쇄구균감염증은 류마티스열이나 시구체신염의 발현(조짐)을 방지하기 위하여 적어도 10일과 10일마다 계속한다. 연명이나, 증상에도 보다 적절히 중증한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약을 포함한 거의 모든 항생제(아미노글리코사이드류 *Cosistrium difficile*에 의한 설사 *Cosistrium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 가보았듯이 거의 모든 항생제의 설사나 설사 치명적인 대장염에 이르는 이상현상이 나타난다. 항생제(아미노글리코사이드류) 사용후에 치명적인 경우 *Cosistrium difficile*에 대한 과민성신경근이 대장의 정상세포를 대체한다를 병행시킨다. *Cosistrium difficile*은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성한다. B독소를 생성하는 *Cosistrium difficile*균주는 이항원과 사람용을 증가시키는 데 이러한 경우 항원효능이 아닌 생길 수 있거나 대장염의 증상을 유발할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치가 취해져야 한다. CDAD는 항생제 치료에 따른 투약후 7일 이내에서 설사 후에도 보일 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요하다.
- 2) 이 약을 투여한 환자에서 발발가능한 다양한 용혈, 피부부반응(중증독성스티븐스 증후군), 독성표피괴사증(리델중증), 호신증, 중증과 전신 증상을 동반한 약물발한(DRESS)과 같은 중증부반응이 보고되었다. 중증부반응이 발생한 경우, 이 약 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 시작하여야 한다.

2 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약품 또는 이 약품을 포함한 테트라사이클린계 항생제에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 일부 및 수증기 약제에 대한 알레르기: 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 광합성 조직에서도 안전한 칼슘 복합체형성을 형성한다. 경구용 테트라사이클린 250mg kg 당 mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 총아연분 함량 성상증이 감소하는 것이 관찰되었다. 이러한 반응은 약물을 복용 중 단복합물 때 회복되는 것으로 나타났다. 영구적 치아변색(황색-회색-갈색증상)이나 치아열공(치아우식병)이 12세 미만의 소아에 테트라사이클린계 약물들을 장기복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 [단] 빈발적으로 복통하는 경우에는 관찰된다. 또한 반갑상선 갑상성이 보고되었다.
 - 3) 그러나 이 약은 12세 미만의 소아에서 중증 또는 생명을 위협하는 상태에 탄저병, 톡사신충(원충), 특히 다른 치료법이 없을 경우 잠복기 이후의 위험성을 회피하는 경우에만 투여한다.
 - 3) 신부전환자
 - 4) 중증 신장기능 장애 이상 환자
 - 5) 레티노이드 제제(비타민A 유도체)를 투여받은 이들 환자는 안염(안구염)과 연관성이 있을 수 있다.)
 - 6) 중증 신장 기능장애 환자(중증 만성 신장 질환)에 투여할 때 주의할 사항이 있을 수 있다.)
 - 7) 이 약은 유당불내증을 유발하고 있으므로 갈락토스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유전(乳糖不耐受) 결핍증(Lapp's disease defect) 또는 동등 갈락토스 불내증(glucose-galactose maldigestion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
- 1) 신장기능 장애에 환자: 신장에 신장장애를 판치는 테트라사이클린계 약물의 사용량에서 약물의 과잉축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기간 투여 시에는 약물의 혈장농도를 측정한다. 이 약의 항동화 작용(anti-anabolic action)은 BUN을 상승시킨다. 신장에 신장장애를 판치는 BUN 상승에 의해 중증증상, 인산염 고혈압, 산중독 등이 발생할 수 있다.
 - 2) 이 약을 복용하여 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 중증의 황달과 같은 형태로 발현되는데 이는 갈락토스 불내증과 관련이 있다. 신장질환이나 지질이상 증상을 나타내는 환자에게는 테트라사이클린계 약물과 관련하여 이러한 반응이 나타날 수 있음을 설명해 주어야하며 피부항문 중심이 처음으로 황색 되었을 때 약물의 투여를 중단하고 햇빛하에 회복하도록 해야 한다.
 - 3) 환자에 환자 특이 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자(간장애를 악화시킬 수 있다).
 - 4) 신도독과 장애(신장기능 장애)를 일으킬 수 있다.
 - 5) 급성신장 부전 환자 또는 비경구 영양관과 교환되는 전신상태가 나쁜 환자(환자)나 결핵환자(결핵)에 투여할 수 있도록 충분히 관찰한다.
 - 6) 알코올, 흡연, 건조술, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자(환자)에게는 투여할 수 없다.
 - 7) 식전 혹은 투약후(식전) 환자
 - 8) 이 약은 황색소실증(황색소 FCF, Sunset Yellow FCF)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상변을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 환자들에게서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

가관계	흔하게 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$)	흔하지 않게 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)	드물게 ($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$)
혈액 및 림프계			유행성 빈혈, 호중구감소증, 혈소판감소증, 호산구증가증
면역계	고만증이나 포막사스 소크이나 포막사스반응 유사이나 필라리아스반응, 열관부종, 전신홍반루푸스성 다의 악화 심한 약점, 혈장병달을 발진, 관절통 포함, 해노흐-선다르치씨병(Henoch-Schönlein Purpura), 자혈단, 호중구관, 빈맥, 말초부종, 두드러기 포함		호산구증가증과 전신 증상반응 동반한 약물 반응(DRESS)
내분비계			갑상선에 현미경적 육갑색 변색
대사 및 영양계			식욕감소
신경계	두통		양성두개강내압(가성뇌종양 구두, 두통, 복시 등), 소구멍출혈(유아)
이비인후과계			이염
혈관계			홍조
소화기계	구역/구토	소화불량(속쓰림/위염)	해장염, 위막상장염증(Clostridium difficile 대장염, 식도염, 식도염, 소장대장염 (노발라) 과도 증상에 의한항문생식 주위 염증증, 삼킴곤란, 복통, 설사, 허균 치아변색
간·담도계			간독성 간염 간기능 이상 (AST 상승, ALT 상승 포함)
피부 및 피하조직계	광민감반응, 발진 (반점구진발진, 홍반성발진을 포함)		독성피부괴사증(해리열증후군), 피부염(대중후군 스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반, 탈피피부염, 광-손발발라리증
근골격계			관절통, 근육통
비뇨생식기계			BUN 증가

CIOMS III 분류 : 흔하게 $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ($\geq 1\%$, $< 10\%$), 흔하지 않게 $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$), 드물게 $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ ($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$).

- 2) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 과립구 감소, 비장형림프구, 림프구 감소, 림프절병, 혈액응고장애
- 2) 면역계 : 아나필락시스반응(삼상성독성정지) 악화, 발열

미생물로부터 유리된 발열물질 및(또는) 내독소가 원인으로 여겨지며, 치료 개시 12시간 내지 24시간 내에 발생한다.

- ① 신경계: 자각이상, 불안감, 초조감
- ② 소화기계: 열병을 수반하는 중증의 대장염, 묽은변, 구내염, 인후통, 흑모설, 설소리
- ③ 간·담도계: 황달
- ④ 피부 및 피하조직계: 손발톱박리증, 손톱색깔의 변화
- ⑤ 근육격계: 관절염
- ⑥ 비뇨생식기계: 사신증상, 간질성 신염, 급성 신부전, 빈뇨, 혈뇨
- ⑦ 인관계: 사막염에, 사신경원충의 유두부종
- ⑧ 기타: 후각과 미각장애 및 소실, 비타민 B₁₂ 결핍증(프로토폴빈혈증, 출혈성 등), 비타민 B₉ 결핍증(사신경 등), 얼굴 허 및 후두 부종

5. 일반적 주의

- [illegible]

6. 상호식용
1) 전구자유의

- 2) 테트라사이클린계 약물을 경구용 제제에 대한 혈중농도를 평가할 수 있으므로, 복강내 투여를 패시블하고 중추조직에서 작용 가능하다.
 - 3) 테트라사이클린계 약물은 경구용 파만인과 병용하여 항균 경우 파만인 효과와 유사하게 작용한다.
 - 4) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄은 함유하는 제제에 또는 이들 양이온을 함유하는 다른 약물들 철, 아연을 함유하고 있는 제제와 흡수된다. 특히 또는 비스무트(bismut)의 제제에 의해 테트라사이클린과 양의 흡수가 차지되어 호기 저하될 수 있다. 병용 함양 약들과 같은 경우에는 테트라사이클린계 약물의 흡수가 차지되므로 2시간 이상의 간격을 두도록 해야 한다.
 - 5) 알코올 버러빌게 카바마제핀과 페니토인 리포브산 프로피온은 독사아미클로스의 반감기를 감소시킨다.
 - 6) 테트라사이클린과 메페리플루라민 병용되어 시 사망에 까지 이르는 치명적인 신독성(신장독성)이 보고되어 있다. 만약 두 약물의 병용 여부를 고려한다면 철저하게 주의하여야 한다.
 - 7) 설교분포율 혈당간격 및 인슐린과 병용되어 시 혈당장애 작용이 증가된다.
 - 8) 디노소와 병용되어 시 장내 세균총집단간의 변화로 인해 디노소의 생체 이용율이 증대되어 할청해 디노신 농도가 조증할 수 있다. 이러한 현상은 테트라사이클린 복용을 중단한 후 몇 개월 후에야 발생될 수 있다.
 - 9) 긴도작용 약들과의 병용되어 시 주의한다.
 - 10) 레노메이디 제제(스타티린인 은화)와 병용되어 시 두개내 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용되어 시 주의한다.
 - 11) 디노신의 병용되어 시 위약 기인 상호 효소 작용을 감소시키거나 나타나므로 디노신과 병용되어 시 경우에는 가능한 2시간 이상 의 시간차정거하도록 하여준다.
- 11) NR-조작자(비활성) 변환 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성 질환과 관련된 응고성 과정을 포함한 환자의 연령이나 임상 상태는 위험요인이 아니다. 과량과 독사아미클로스를 복용한 환자에게 간헐적 투여로 응고성을 보았으나, 이는 아마도 미약한 정도일 것이다. 그러나, 응고성 질환이 발생할 가능성이 있다고 보고되어 있다. 환자는 항응고제 용량을 조절할 수 있다. 특히 이 약의 과량 투여 시 신장 작용이 손상됨을 통해 알류시 소프와 NR-모데티를 실시하여 나타. 항생제의 질적 오류를 특별히 주의해보려면 마크로라이드 산성 착입이 양성상호를 통해 알류시 소프와 NR-모데티를 실시하여 경우 경우 항응고제를 적용하지 않는다.
- 12) 사아미클로프로피온의 병용되어 시 사아미클로프로피온의 독성이 증가할 수 있다. 병용시 적절한 모니터링을 받아야만 한다.
 - 13) 테트라사이클린의 병용되어 시 소화액 기산반환을 증가시킬 수 있다.
 - 14) 메트로니다졸의 병용되어 시 메트로니다졸의 독성이 증가될 수 있다.
 - 15) 퀴놀리나이드의 병용되어 시 테트라사이클린의 흡수를 감소시킨다.

7. 임부 및 수유부

- [illegible]

9. 고려자(노인)의

- 교통사고에 관해서는 다음과 같은 점을 유의하면서 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 1) 용량으로 생리구멍이 저하되어 있으면서 이반응이 발생을 발현한대로 나타나기 쉽다.
- 2) 비마미 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.
- 3) 저용량으로 투여를 시작하고 긴장, 신장기능, 생명의 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료제와 등을 고려하여 용량 선택시 주의해야 한다. 교통사고에 의한 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신기능을 주의있게 관찰하고 용량 및 투여빈도에 주의한다.

10. 임상검사지에

- 2) 글루코자스이다제 시약을 이용한 요당검사에서도 거짓음성결과가 나올 수 있다.

3) 이 약은 효능
11. 가려트여시의

- 1) 증상: 황색, 오 요당 감소, 간 및 신장질환, 수역, 구토, 식도염, 식도괴양, 아파르타시스변을 비롯한 괴변변을 나타냅니다. 간손상 및 황창기에 발생할 수 있습니다. 테트라키스클로렌테라증(Anthrax-4-epitaxioma-HCI) 독성을 일으킬 수 있습니다(따라서 추후) 2) 처치: 괴변과 관련된 경우, 의물의 투포를 중단하고 식도염과 위기 위험이 높기 때문에 위나 위로 독성, 위염 및 장염에 대해 치료하고 보조요법을 취합니다. 제산제(탄산칼슘, 질산칼슘, 마그네슘유제, 수산화알루미늄 등)는 구역 및 복통(배앓)의 증상을 경감시켜 줄 수 있습니다. 어떤 환자에게는 구토유 및 설사제의 사용이 약의 흡수를 줄일 수 있다. 투여는 혈청 반기를 변화시킬 수 있으므로 과다투여 시 처치법으로는 유용하지 않다.

12 적용상의 주의

- 1) 강제의 복음 시 작용의 물과 등과 같이 복음하고 사나 있는 자로 복음하고 적도 취임 전에 복음하는 것이 사도 부사나
기간의 위업을 줄일 수 있다.
- 2) 이 안의 복음 시 위장제가 있으면 음식물과 함께 복음한다. 이 안의 흡수율은 음식물에 의해 큰 영향을 받지 않는다.
- 3) 와생환한 환자 또는 삼림 곤이 있는 와생환한 환자에서는 장강의 물 또는 다른 적절한 용액에 용해하여(복식) 복음시키는 방법을
사용하여 보다 빠른 기능하는 수 있다. 기간의 위업을 줄일 수 있다.

13. 보관 및 취급사항

- 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

- 국내산에서 생산된 옥수수에는 대개 황색옥수수 30%, orange369 비정상 옥수수 45%, 연두옥수수 14%, 화이트 옥수수 7%로 구성되어 있으며, 수입 옥수수는 대개 화이트 옥수수 30%, orange369 비정상 옥수수 45%, 연두옥수수 14%, 화이트 옥수수 7%로 구성되어 있다. 대개 수입 옥수수는 대개 화이트 옥수수 30%, orange369 비정상 옥수수 45%, 연두옥수수 14%, 화이트 옥수수 7%로 구성되어 있다.
- 독일산 옥수수의 함량분석을 평가하기 위해 장기간의 동물실험이 수행되었다. 그러나, 옥시테트라사이클린(부신, 뇌하수체 종양 및 뇌신경시신경염을 유발)과 같은 관련 항생제 사용 시에 대해 동물실험 결과는 증거가 없었다.
- 마찬가지로 옥시테트라사이클린의 동물실험시행에 대한 시험을 수행하지 않았으나, 관련 항생제질테트라사이클린, 옥시테트라사이클린의 보유류 사용예를 이용한 쥐와 영장류시험에서 양성의 결과가 보고되었다.
- 옥시테트라사이클린을 얻은 후반기에 일 250 mg/kg의 고용량으로 경구투여 시, 수태에 대한 뚜렷한 영향은 없었다. 수컷의 수태에 대한 영향을 평가하기 위한 시험은 수행되지 않았다.

■ **저장방법**: 밀폐용기, 실온보관 (유효기간: 제조일로부터 36개월)

■ **초보부터 취주 개편** : 2017년 8월 16일

*보 이약품은 우스이약품 제2과리기조(

- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- * 기타 문의사항은 의 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- * 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.niphepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.