

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

새로운 반합성 마크로라이드계 항생제

록소드린 150mg

(록시트로마이신)

ROXODRIN Tab. 150mg

【원료약품 및 그 분량】

- 유효성분: 록시트로마이신 (KP).....150.0mg(약가)
- 기타첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필 셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 크로스비돈

【성 상】

【효능·효과】

- 유효균종
연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르테텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로 스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리 터쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장감필로박터, 가드네텔라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아
- 적응증
- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
- 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
- 중이(가운데 귀)염, 부비동염
- 모낭염, 종기, 종기증, 용종, 단풍, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농(끓음)성 손발톱주위 염, 피하농양, 한선염, 옹괴성 여드름, 감염성 죽종
- 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치관주위염, 치주조직염

【용법·용량】

성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)을 1일 2회 아침, 저녁 식전에 경구투여한다(먹는다, 복용한다.) 한다. 폐렴의 경우 1일 1회 300mg(약가)을 아침 식전에 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
 - 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓을 투여 중인 환자
 - 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민 함유제제), 미졸라스티ンを 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 간장에 환자
 - 고령자(노인)
 - 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)과의 병 용(함께 복용(사용)) 시 교차내성에 주의한다.
 - 이 약을 포함한 마크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심전도상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있다. 그러므로 선천적으로 QT 간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환 자(예: 교정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 서맥(느린맥)), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
 - 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증(심한증상)근무력증을 약 화시킬 가능성이 있다.
- 이상반응
 - 속(아나필락틱 속) : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인 되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러 한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
 - 간장 : 담즙울체성 또는 간세포성 급성간염(때때로 황달 동반) 또는 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감(소화불량), 위통, 복통, 복부팽만감, 설 사(때때로 출혈을 동반), 묽은 변 등이 나타날 수 있다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동 반하는 중증(심한증상)의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경 우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 췌장염 증상이 보고된 바 있으나 대부 분의 환자는 췌장염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용(함께 복용(사용))하였다.
 - 호흡기계 : 기관지경련, 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호산구 증가 등을 동반 하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
 - 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 혀의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
 - 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이 상(후각상실 포함)이 나타날 수 있다.

- 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다.
 - 감염 : 다른 항생제에서와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉성장으로 인한 중복감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평 가하는 것이 필요하다. 치료 중 중복감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 귀 및 내이(속귀) 이상 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
 - 기타 : 전신권태감, 무력감, 심계항진(두근거림), 심실성빈맥(Torsades de pointes 포함), 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸다이에 의한 중복감염), 환각이 보고되어 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현(드러냄) 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치 료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 한다.
 - 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없다.
 - 정상적인 치료용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골종의 이상이 보고되었다. 따라서 1일 체중 kg당 5~8mg의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 한다(소아 용제제에 한함.).
 - 상호작용
 - 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약들의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물 게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))하지 않는다 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓
 - 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민) : 중증(심한증상)의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용(함께 복용(사용)) 투여하지 않는다.
 - 테오필린과 병용(함께 복용(사용))투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구 역, 구토)을 일으킬 수 있다.
 - 카르바마제핀(1일 1회 200mg)과 병용(함께 복용(사용))투여하여도 카르바마제핀의 혈장농도 는 변하지 않는다.
 - 와파린칼륨의 작용을 증강시켜 출혈증상을 일으킬 수 있다.
 - 시클로스포린 : 이 약과 병용(함께 복용(사용))투여 시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승 되나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가된다.
 - 미다졸람 : 이 약과 병용(함께 복용(사용))투여 시 미다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높 이고, 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강하고 오래 지속시킬 수 있다.
 - 디곡신의 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있다.
 - 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA또는 Class III의 항부정맥 약물을 투 여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
 - 미졸라스티인과 병용(함께 복용(사용))투여시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.
 - 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험(랫)에서 임상용량의 약 80배에서 태자의 외표이상 및 골격이상의 발현(드러냄)빈 도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우 에는 수유를 중지한다.
 - 고령자(노인)에 대한 투여
고령자(노인)에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 반복 투여한 후에 정상상태에서의 최고 혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서 의 경우와 동일하므로 고령자(노인)에게 투여 시에 용량을 조절할 필요가 없다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이 를 주의할 것.

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자『○○.△△.□□』로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환 하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제 약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이치드림→보고마 당→안전성정보→의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- * 제조판매원 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- * 이상반응보고: 한국약품안전관리원(1644-6223)
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2017년 09월 06일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr