

통구록시트로마이신 정

(록시트로마이신)

전문의약품
분류번호 614

새로운 Macrolide계 항생제

DONGKOO ROXITHROMYCIN Tablets

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

■ 유효성분 : 록시트로마이신 (KP) ----- 150mg(약가)

■ 첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

■ 기타 첨가제 : 결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 폴리비닐피롤리돈K30, 락트, 포비돈, 폴록사머, 폴리메틸렌글리콜400, 폴리메틸렌글리콜6000, 프로필렌글리콜, 히프록셀로오스

■ 성상

흰색의 원형평면코팅정제

■ 효능·효과

1. 유효균종

연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염구, 임균, 보르테셀라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴이코플라즈마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라즈마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공성캄필로박터, 가드넬렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 클레리균, 엔로병 클라미디아

2. 적응증

- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
- 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
- 중이염, 부비동염
- 모낭염, 충기, 충기증, 융종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 축종
- 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치관주위염, 치주조직염

■ 용법·용량

성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)을 1일 2회 아침, 저녁 식전에 경구투여합니다.

폐렴의 경우 1일 1회 300mg(약가)을 아침 식전에 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 매크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
- 2) 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모셋을 투여 중인 환자
- 3) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민 함유제제), 미줄라스탄을 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상)을 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 다른 항생물질(매크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)와의 병용 시 교차내성에 주의합니다.
- 4) 이 약을 포함한 매크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심전도 상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있습니다. 그러므로 선천적으로 QT간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자(예: 교정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 서맥), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요합니다.
- 5) 다른 매크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력증을 악화시킬 가능성이 있습니다.

3. 이상반응

- 1) 속(아나필락틱 속) : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
- 2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 담즙정체성 또는 간세포성 급성간염(때때로 황달 동반) 또는 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감(소화불량), 위통, 복통, 복부팽만감, 설사(때때로 출혈을 동반), 묽은 변 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 궤양성 증상이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 궤양성염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였었습니다.
- 6) 호흡기계 : 기관지경련, 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간접성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 7) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 감각기계 : 다른 매크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각상실 포함)이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있습니다.
- 10) 감염 : 다른 항생제제와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉성장으로 인한 중독감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요합니다. 치료 중 중독감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 11) 귀 및 내이 이상 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
- 12) 기타 : 전신관대강, 무력감, 심계항진, 심실성빈맥(Torsades de pointes 포함), 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 점막의 염증(칸디다에 의한 충복 감염), 환각이 보고되어 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발전 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 합니다.
- 3) 신장을 통해 배설되는 약이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없습니다.
- 4) 정상적인 치료 용량의 10배 이상을 투여한 동물에서 골단연골조직 이상이 보고되었습니다. 따라서 1일 제중 Kg 당 5-8mg의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 합니다(소아용 제제에 현행.).

5. 상호작용

- 1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약들의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않습니다 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모셋
- 2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민) : 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

- 3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있습니다.
- 4) 카르바마제핀 (1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈중농도는 변하지 않습니다.
- 5) 외파린칼륨의 작용을 증강시켜 출혈증상을 일으킬 수 있습니다.
- 6) 시클로스포린 : 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승하나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가됩니다.
- 7) 미다졸람 : 이 약과 병용투여 시 미다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강하고 오래 지속시킬 수 있습니다.
- 8) 디곡신 : 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다작용을 초래할 수 있습니다.
- 9) 다른 매크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요합니다.
- 10) 미줄라스탄과 병용투여시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫)에서 임신중량의 약 8배에서 태자의 외표이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

7. 고령자에 대한 투여

- 고령자에서는 반감기가 연장됩니다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없습니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 유효기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 제조자 : 국제약품(주), 경기도 안산시 단원구 산성로 47

■ 제조회사 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 18

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 09월 22일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약역 도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하십시오.