



로미신정은 새로운 세대의 Macrolide계 항생제인 roxithromycin을 주성분으로 하며, 주요 효능기 관염세균과 세포내 병원균에 대하여 강력한 항균력을 나타냄으로써 호흡기 감염증, 비염균성 비도생식 기 감염증 및 피부 감염증에 우수한 효과를 발휘하는 경우도 항생제입니다.

【성분·형량】 1정 중

록시트로마이신(KP).....150mg(약가)

【성 상】 백색의 원형 필름코팅정제

【약리작용 및 특징】

1. 로미신정은 독특한 화학구조를 가진 반합성 마크로라이드계 항생제로서 케로세모네의 리보솜에 의해 단백질 합성을 억제하여 항균 작용을 나타냅니다.
2. 로미신정의 항균 범위는 대체로 마크로라이드계 항생제와 유사하며 레지오넬라, 클라미디아, 마이코플라스마 및 우레아플라스마 등에 보다 뛰어난 항균력을 나타냅니다.
3. 로미신정은 위장관에서 잘 흡수되며 대체로 마크로라이드계 항생제들보다 높은 혈중농도를 나타내며, 약물 투여 후 12시간까지 높은 조직 농도가 지속됩니다.
4. 로미신정은 내약성이 우수하며, 1일 1~2회 투여로 지속적인 항균효과를 발휘합니다.

【효능·효과】

0. 유균증
연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 악균, 보르테텔라 백일해, 키타로구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린구스, 폐렴아코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마, 우레아로넬라, 레지오넬라, 누르도르, 칸탈로미티스 피로모르, 공작장풀로미티스, 기드넬라 바지닐리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 클레리온, 엔트로프 클라미디아
0. 진균증
-인두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 마이코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
-인후에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
-중이염, 부비관염
-모양염, 종기, 종기증, 옹종, 단독, 여주지염, 림프관(잘)염, 생인선, 화상성 손발톱 주위염, 피하농양, 한선염, 음낭성 여드름, 간염성 종종
-수막염균성 수막염(환자)에 접촉한 경우에 감염 예방 목적
-치주질환, 치주조직염

【용법·용량】

0. 성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)를 1일 2회 아침, 저녁식전에 경구투여합니다.
폐렴의 경우 1일 1회 300mg(약가)를 아침 식전에 투여합니다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 약제에는 투여하지 말 것.
 - i) 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 한다.
 - ii) 테트라cline, 이소티미졸, 시사프린, 포미지을 투여 중인 환자
 - iii) 에크레트 알칼로이드(에르가메인, 디하이드로에르가메인, 항우울제), 미줄라스티를 투여 중인 환자 (말초혈관경련, 시지해열, 감각이상을 일으킬 수 있다.)
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - i) 간장애 환자
 - ii) 고령자

(뒷면 이어지)

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃) 유효기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 300정

* 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통과정에 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 주시기 바랍니다.

- * 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■제조사(원산지) : 대우제약(주) - 부산광역시 시하구 대대로 153 (신평동)

■제 조 자 : (주)비이백스 - 부산광역시 시하구 대대로 368-3 (장림동)

최종개정일자: 2014. 02. 24

작성년월일: 2014. 01. 27



대우제약(주)

부산광역시 시하구 대대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com
소분자살생물제 (제약)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

* 이 청문서 작성일자(2014년 1월 27일) 이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

- 3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코아민산, 클린다마이신, 클로람페니콜)와의 병용 시 과민반응에 주의한다.
- 4) 이 약은 포괄적 마크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심전도 상 QT 간격을 확장시킬 가능성이 있다. 그러므로 심전도상 QT간격이 확장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자에서, 고령자, 양도 지질혈증, 혹은 저칼륨혈증, 심장성 질환을 투여하는 약의 사용, Class IA 또는 Class III 이형성제 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 5) 다른 마크로라이드계 항생물질과 유사한 맛과 같이, 이 약은 중금속유착성을 억제시킬 가능성이 있다.

3. 이심반응

- 1) 속 (에니플라틴 속) : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관철을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
- 2) 괴혈증 : 발열 때때로 발생, 입원기간중 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 담즙울체성 또는 간 세포성 금강간염(때때로 황달 동반) 또는 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감(소화불량), 위통, 복통, 복부팽만감, 설사(때때로 출혈을 동반), 묽은 변 등이 나타날 수 있다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈변한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고도 적절히 처치할 필요가 있다. 해당증 증상이 보통 며칠 이내에 대부분의 환자는 해당증에 이상 반응으로 알려진 약물을 병용한다.
- 6) 소화기계 : 기구지정된 드물게 발생, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 구루티딘이 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 7) 신장계 : 줄음 드물게 두통, 어지러움, 현기증, 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
- 8) 감각이상 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 마약이성(우미강제 포함) 및 후각이상(후각이상 포함)이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 : 다형홍반, 지반증, 스카피스-줄음 증후군과 같은 피부반응은 드물게 나타날 수 있다.
- 10) 감염 : 다른 항생제에서와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 항생제 투여하는 경우 비만성 병원균의 과민성증후군에 의한 중독작용을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요하다. 치료 중 중독작용이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
- 11) 구 및 내이 이상 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
- 12) 기타 : 전신관독증, 무력감, 심계항진, 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(진디마에 의한 중독작용), 환각이 보고되어 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간을 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 한다.
- 3) 신장을 통해 배설되는 약이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없다.
- 4) 정상적인 치료 용량의 10배 이상을 투여한 여러 동물에서 골단연골종의 이상이 보고되었다. 따라서 1일 제중 kg당 5~8mg의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 한다(소아용 제제에 한함).

5. 상호작용

- 1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약물의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다. 테트라cline, 아스테미졸, 시사프린, 포미지, 에크레트 알칼로이드(에르가메인, 디하이드로에르가메인), 중증의 말초혈관경련, 시지해열, 감각이상과 같은 급성 에크레트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 마요랄과 병용투여 시에 마요랄의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있다.
- 3) 카르바마제핀 (1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈장농도는 변하지 않는다.
- 4) 외과적절부의 작용을 증가시켜 출혈증상을 일으킬 수 있다.
- 5) 시클로소프린 : 이 약과 병용투여 시 시클로소프린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없다. 신부전 환자의 경우 시독상을 경감된다.
- 7) 미디클로 : 이 약과 병용투여 시 미디클로 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미디클로의 반감기를 연장시켜 용량을 강하고 오래 지속시킬 수 있다.
- 8) 디곡신의 흡수를 높일 수 있으므로 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있다.
- 9) 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class II의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 10) 미줄라스티를 병용투여 시 말초혈관경련, 시지해열, 감각이상을 일으킬 수 있다.
6. 일반 및 수유부에 대한 투여
 - i) 동물실험(랫드)에서 임신중량의 약 8배에서 태자의 인위이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있었으며, 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료 상의 위험성을 위험성을 충분히 고려한 후 판단되는 경우에만 투여한다.
 - ii) 수유 중인 여성 : 수유 중인 여성에게 투여할 수 있는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.
7. 구강장애에 대한 투여
 - i) 구강장애에는 반감기가 연장되므로, 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)를 분포투여한 후에 정상상태에 도달하는 반감기와 혈중농도 및 치료 혈중농도시간선형현(ASC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 구강장애에 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.
8. 피부 및 점막상의 주의사항
 - i) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - ii) 다른 약물에 비하여 낮은 것은 시효인원이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.