

클래리시드® 필름코팅정

500mg 클래리트로마이신

전문 의약품

20013723

【원료약품 및 구분량】 1정(897.17mg) 중
클래리트로마이신(EP) 500.00mg(약가)
첨가제(보존제) : 소르브산(EP) 0.94mg
첨가제(타르색소) : 황색203호일무미블랙C

【성 상】

바닐라향이나는 노란색의타원형 필름코팅정

【효능·효과】

· 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹 A-베타 용혈성), 리스테리아 모노사이토게네스, 스트렙토кок쿠스 아글락타에(그룹 B), 스트렙토кок쿠스 비리다니스, 인플루엔자균, 파피알루루엔자균, 모락셀라카테팔리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공경감필로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이가, 프로피오니박테리움 아크네, 박테로이데스 멜로니노제니쿠스, 마이코박테리움 아비움, 마이코박테리움 인트라셀룰라

· 작용중

- 하기도감염증: 기관지염, 폐렴 등
- 상기도감염증: 인두염, 부비동염 등
- 피부 및 피부조직 감염증
- 마이코박테리움 아비움 또는 마이코박테리움 인트라셀룰라에 기인한 마이코박테리아 감염증
- 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

【용법·용량】

- 성인: 클래리트로마이신으로서 보통 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여합니다. 투여기간은 보통 7~14일입니다.
- 크레아티닌청소율이 30ml/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다. 즉 1일 1회 250mg(약가), 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여합니다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않습니다.
- 마이코박테리아 감염증: 이 약으로서 1회 500mg(약가), 1일 2회 투여합니다. 이 경우 아세트산, 클로파린, 라펜핀과 같은 다른 항마이코박테리아제와 병용투여하여야 합니다.
- 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸: 14일간 이 약으로서 500mg(약가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여합니다. 즉, 클래리트로마이신은 1회 500mg(약가) 1일 3회 14일간(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(1~28일)투여합니다.
- 12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클래리트로마이신 건조시럽을 사용합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 클래리트로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 테르페나인, 시사리드, 피모진, 아스테마졸을 투여받고 있는 환자(클래리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 있는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해될 수 있기 때문인 것으로 외국에서만 후조사결과 보고되었습니다. 치명적인 사례도 보고되었습니다.) (5상작용 참조)
- 4) QT 연장(선전적 또는 문서로 기록된 후천적 QT 연장) 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하인 신장애 환자(사별자에 한함)
- 7) 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고틴, 디하이드로에르고타민 등)를 투여받고 있는 환자(맥각 독성이 나타날 수 있습니다.)
- 8) 입부 및 수유부
- 9) 중추신경계 감염 환자
- 10) 미줄라스틴, 베프라달을 투여받고 있는 환자
- 11) 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여받고 있는 환자(5상작용 참조)
- 12) 타카그렐로(tacigrelor)를 투여받고 있는 환자
- 13) 콜키신(colchicine)을 투여받고 있는 환자
- 14) 지혈불능 환자
- 15) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하여야 안 됩니다. (사별자에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자(주로 간을 통해 배설됩니다.)
- 2) 중등도에서 중증의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있습니다.)
- 3) 관상동맥 질환, 전도장애 또는 임상적으로 관련 있는 서맥과 같은 심혈관환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함))을 일으킬 수 있습니다.
- 4) 고령자
- 5) 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜 등)를 투여받고 있는 환자(교차내성에 주의합니다.)
- 6) 브로모크립틴, 가베글린, 페르글린, 에바스틴, 타크로리무스, 플터로진, 할로판트란을 투여받고 있는 환자
- 7) 약물에 대한 알레르기 반응이 있는 환자에서 투여시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여시)에는 신중하게 투여합니다.
- 8) 트라이클로알과 같은 트리아졸로벤조다이제핀류나 미다졸람을 투여받고 있는 환자(4상작용 참조)
- 9) 제마그레솔혈증과 같은 전해질 불균형 환자
- 10) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로, 나트륨의 관리가 필요한 환자는 일일 총 나트륨 함유량 계산에 포함하여야 합니다. (1정: 약 15.3mg 나트륨 함유, 1일 2정 복용하는 경우: 약 30.6mg 나트륨 함유) (사별자에 한함)

3. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시양 증상: 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 경련, 발적 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응: 때때로 발진, 드물게 기러움, 두드러기, 경증의 피부발적, 맥관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계: 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가슴상, 구강내 미란, 상복부통증(드물게 경련형), 구갈, 일과성 치아변색, 드물게 체장염, 아말라제 증가, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설변색 등의 위장관 장애가 나타나는 보고가 있습니다. 위장성대장염, 출혈성대장염 등 혈변을 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 변비한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 회장염병소 또는 결장염병소 등의 해부학적 또는 기능적 위장관질환으로 위장관통과성이 단축된 환자의 경우 드물게 폐에서 이 약이 발견되었다는 보고가 있습니다. (사별자에 한함)
- 4) 호흡기계: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴증, 간질성폐렴 등이 생길 수 있으며 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 만성기관지염 및 급성상악염의 급성악화도 관찰되었습니다.
- 5) 약독제: 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 용혈성빈혈, 백혈구 감소, 무구립구증 등이 나타날 수도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 합니다.
- 6) 중추신경계: 어지러움, 우울, 미각이상, 후각이상, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 착란, 자발적 강박, 환각, 정신병, 이인증, 경련(강직간대성, 간대성근경련증, 이상근사발작 등), 떨림, 미각감 등 일과성 중추신경계 이상반응이 나타나는 보고가 있으나 이 약의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 행동변화, 조증환등이 나타났을 때 약물투여를 중단하면 소실됩니다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 피부: 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴상증 등이 발생하기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 피부심호로크제의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 알레르기성 자반병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 시판 후 경험증 호산구증가와 전신성홍심을 동반한 약물발진(DRESS: drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)이 나타났습니다.
- 8) 간장: 디메틸마크로라이드계 항생물질과 미카로리드계 항생물질의 동시투여는 동시투여하지 않는 것보다 병소 또는 담즙출제성 간염, 간효소치의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타나는 보고가 있습니다. 이러한 간기능장애는 중증일 수 있으며, 대체로 가역적입니다. 몇몇 경우 사망(fatal outcome)을 동반한 간부전도 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증의 기저질환 및/또는 병용투여된 약제와 관련이 있었습니다. 전격성간염, AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 진한색의 뇨, 가려운 등, 또는 복부인통 등과 같은 간염이 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 신장: 드물게 혈중크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았습니다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있습니다. 간질성 신염, 신부전, 출혈성 등이 보고되었습니다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등 횡문근융해증에 의한 급성 신장전이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 말초 등의 증상이나 혈청크레아티닌치 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 군과대개: 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 11) 순환기계: 다른 마크로라이드계와 같이 QT 연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었습니다.
- 12) 기타: 드물게 관대강, 두통, 미각도착, 가역적인 청각이상, 이상근각증, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타나는 보고가 있습니다. 이명, 청각장애인 경우 일반적으로 투여를 중단하면 감소될 수 있으나 투여연장기간 동안 1일 1g 이상 투여시 나타날 수 있습니다. 경각저항(약물 또는 인슐린을 투여하는 환자에서 드물게 가역적으로 나타나는) 나타나는 보고가 있으나, 이 약의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 심한 저혈당(약물 또는 인슐린을 투여하는 환자에서 드물게 가역적으로 나타나는) 나타나는 보고가 있으나, 이 약의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다.

클래리시드는 드물게 신장기능이 나타났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았습니다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있습니다. 간질성 신염, 신부전, 출혈성 등이 보고되었습니다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등 횡문근융해증에 의한 급성 신장전이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 말초 등의 증상이나 혈청크레아티닌치 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 13) 콜키신과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 콜키신 독성이 나타났다는 사후 후 보고가 있었습니다. 이들 환자 중 일부에서는 사별사례도 보고되었습니다. 이 약과 콜키신은 병용투여하지 않습니다.
- 14) 한창된 인환수의 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 이 약을 투여하였을 때 환자의 병발 상태에 기인한 이상반응을 제외한 가장 흔하게 보고된 이상반응은 이명, 난청, 14) 한창된 인환수의 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 이 약을 투여하였을 때 환자의 병발 상태에 기인한 이상반응을 제외한 가장 흔하게 보고된 이상반응은 이명, 난청, 구토, 구역, 복통, 자발성발진, 체장염 및 아말라제 증가가 있었습니다. 특정경시에서 심각하게 비정상적인 수준(최소면역약 150이상)의 검사치를 분석하였을 때 이 약 (15mg/kg)을 투여한 1명의 소아 AIDS환자에서 심각하게 비정상적인(상승된) 총빌리루빈치를 나타냈으며 이 약 150이상 (25mg/kg)을 투여한 환자에서 각각 1명씩 심각하게 비정상적인 SGPT, BUN 및 심각하게 감소된 혈소판수를 나타냈습니다. 이 약 최고용량(25mg/kg)을 투여한 환자에서 심각하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았습니다. (건조시럽제에 한함)
- 15) 면역기능이 저하된 환자에서 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수준(상한 또는 하한치)의 검사치를 분석하였을 때 1일 약 1000mg을 투여한 환자의 약 2~3%에서 AST 및 ALT가 심각하게 비정상적인 수준으로 상승하고 백혈구와 혈소판수가 비정상적으로 낮았습니다. 또한 더 적은 수의 환자에서 BUN이 상승하였습니다. (일반정제에 한함)
- 16) 클래리트로마이신과 관련하여 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직분류와 다음과 같은 빈도분류에 따라 아래 표로 나타냈습니다: 매우 흔히(≥ 1/10), 흔히(≥ 1/100~1/10), 드물게(≥ 1/1000~1/100), 그리고 not known(사후후조사에서 나타난 이상반응은 데이터로부터 추정할 수 없음), 각 칸에서 이상반응은 증대할 때 평가가능할 경우 증대할 때 큰 순서부터 기재하였습니다.

클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응				
전신조직분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~(1/10)	드물게 ≥ 1/1000~(1/100)	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)
감염 및 기생충 침입			연조직염 ¹ , 칸디다증, 위장염 ² , 감염 ³ , 질감염	위막성대장염, 단독, 얇은연조직 염, 홍색육신
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증 ⁴ , 고혈소판증 ³ , 호산구증가증 ⁴	무구립구증, 저혈소판증
면역계 장애			아나필락시시양반응 ¹ , 과민성	아나필락시시양반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕감소	저혈당증
정신 장애		불면증	불안, 신경과민 ³ , 소리지름 ³	정신병성 장애, 혼돈상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈(abnormal dreams), 조증
신경계 장애		미각이상, 두통, 미각도착	의식상실 ¹ , 운동이상증 ¹ , 비전 정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각 상실
귀 및 미로장애			진전성현기증, 청력장애, 이명	난청
심 장애			심장정지 ¹ , 심방세동 ¹ , 심전도 QT 연장, 주기외수축 ¹ , 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, 심실세동
혈관 장애		혈관확장 ¹		출혈
호흡기, 흉부 및 종격 장애			천식 ¹ , 비출혈 ² , 폐색전증 ¹	
위장관 장애		설사, 구토, 소화 불량, 구역, 복통	식도염 ¹ , 위식도역류병 ² , 위염, 직장통증 ² , 구내염, 설염, 복부 팽만 ¹ , 변비, 구갈, 트림, 고창	급성체장염, 혀 변색, 치아 변색
간기능 장애		간기능검사 이상	담즙정체 ⁴ , 간염 ⁴ , 알라닌 아미 노트랜스퍼라아제 상승, 아스파 타이트 아미노트랜스퍼라아제 상 승, 감마-글루타미트랜스퍼라아 제 상승 ⁴	간부전, 간세포성 황달
피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러 기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴괴사양증, 호산구증가와 전신 성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schönlein 자반증
근골격 및 결합조직 장애			근육연축 ³ , 근육결 경직 ¹ , 근육 통 ²	횡문근융해 ² , 근육병증
신장 및 비뇨기 장애			혈중크레아티닌 상승 ¹ , 혈중요소 상승 ¹	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투여부위 상태	주사부위 경맥염 ¹	주사부위통증 ¹ , 주사부위염 ¹	관태감 ⁴ , 발열 ³ , 무력증, 홍통 ⁴ , 오한 ⁴ , 피로	
검사수치 이상			알부민글로벌리빈 ¹ 이상 ¹ , 혈중 알칼리성 포스파타아제 상승 ⁴ , 혈중 락트산탈수소효소 상승 ⁴	국제표준화비율(INR) 증가, 프 로트롬빈시간 연장, 뇨 색이상

※ 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로, 그 빈도를 신뢰할 수 있도록 확립하거나, 이상 반응과 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아닙니다. 환자노출(patient exposure)은 클래리트로마이신에 대해 10억 patient treatment days를 초과할 것으로 예상됩니다.

¹ : 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응

² : 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응

³ : 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응

⁴ : 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응