

류마티스관절염, 말라리아 치료제

옥시크로린정

(히드록시클로로퀴환산염)

100밀리그램

150밀리그램

200밀리그램

300밀리그램

Brand of Hydroxychloroquine Sulfate

분류번호 : 641

본 제품은 핀란드 ORION PHARMACEUTICA사에서 연구 개발한 류마티스 관절염 치료제로서, 류마티스 관절염을 치료하고 질병의 진행을 억제, 차단시켜주는 치료제입니다. 본 제는 USP, BP에 수재월은 물론 세계 보건기구(WHO)에서도 필수 약약품으로 지정, 분류(1985년)되어 있으며, 류마티스 관절염뿐만 아니라 홍반성 낭창 및 말라리아 예방 및 치료제로서 세계 각국에서 널리 사용되고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】

옥시크로린정100밀리그램	옥시크로린정150밀리그램
1정(159mg) 중 유효성분: 히드록시클로로퀴환산염(USP) 100.0mg 동물유래성분: 유당수화물 (건강한소/원유)	1정(238.5mg) 중 유효성분: 히드록시클로로퀴환산염(USP) 150.0mg 동물유래성분: 유당수화물 (건강한소/원유)
기타첨가제 디아세틸화오노글리세리드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 히프로멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스	기타첨가제 디아세틸화오노글리세리드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 히프로멜로오스
옥시크로린정200밀리그램	옥시크로린정300밀리그램
1정(318mg) 중 유효성분: 히드록시클로로퀴환산염(USP) 200.0mg 동물유래성분: 유당수화물 (건강한소/원유)	1정(477mg) 중 유효성분: 히드록시클로로퀴환산염(USP) 300.0mg 동물유래성분: 유당수화물 (건강한소/원유)
기타첨가제 디아세틸화오노글리세리드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 히프로멜로오스	기타첨가제 디아세틸화오노글리세리드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 히프로멜로오스

【성 성】 흰색의 원형 필름코팅정

옥시크로린정 100밀리그램	옥시크로린정 150밀리그램	옥시크로린정 200밀리그램	옥시크로린정 300밀리그램
○N1○	○NC○	○N2○	○NT○

【약리작용】

- 본제는 타 소염진통제류(NSAIDs:증상치료제)와 달리 근원치료를 목표로 하기 때문에 3개월 이상 투약해야 치료효과를 관할할 수 있습니다. 따라서 기원에 복응하고 있는 소염 진통제나 부신피질 호르몬제는 치료 초기 수주간은 같이 병용투약하고 점차 단계적으로 용량을 줄일 수 있습니다.
- 본제의 임상 시험결과에 의하면 류마티스관절염 치료의 유효율은 60~90%입니다.

【효능·효과】

- 류마티스관절염, 유년성 류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환
- 말라리아(P.vivax, P.malariae, P.ovale 및 감수성 P.falciparum)의 치료 및 예방

【용법·용량】

- 류마티스관절염, 유년성 류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환
 - 성인 - 초기용량은 1일 200~400mg을 투여하며, 400mg을 투여하는 경우에는 분할투여한다. 투여 후 효과가 나타나면 1일 200mg으로 감량하여 효과가 적으면 1일 400mg으로 증량한다. 유지용량은 최소유효량으로서 설정되어야 하고, 6.5mg/kg/day를 초과하면 안된다.
 - 소아 - 일반적인 평균 1일 투여량은 200~400mg이다. 유지용량은 최소 유효량으로서 설정되어야 하고, 6.5mg/kg/day를 초과하면 안되며, 체중에 관계없이 성인 용량을 초과해서는 안된다.
 - * 이 약은 효과가 나타나는데 몇 주가 소요되는데 비해 부작용은 그보다 빨리 나타날 수 있다.
 - * 류마티스 관절염, 유년성류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스는 6개월간 복용하여도 증상의 개선이 없으면 복용을 중지한다.
 - * 광과민성 질환에 사용할 때는 다량 노출될 때에만 투여하여야 한다.
- 말라리아
 - 치료
 - 성인 - 급성질환 치료시 처음에는 800mg을 투여하고 6~8시간간격으로 400mg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 2g을 투여한다. 열대 열란증, 삼일열 원충(P.falciparum, P.vivax)에 의한 급성질환의 치료시 800mg 2회만 투여할 수도 있다.
 - 소아 - 처음에는 클로로퀴으로서 10mg/kg을 투여하고, 6~8시간간격으로 5mg/kg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 25mg/kg을 투여한다. 단, 성인용량을 초과할 수 없다.
 - 예방
 - 성인 - 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg(통상 1주일 400mg)을 투여한다. 소아 - 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg을 투여한다. 따라서, 체중이 30~40kg미만인 소아는 1정(200mg)만으로도 적절한 투여량을 초과하므로, 투여하지 않는 것이 바람직하다.

【사용상 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 4-아미노퀴놀린 화합물에 과민반응 환자
 - 기존에 눈의 황반병증이 있는 환자
 - 시각장애를 일으킬 수 있는 약물 복용 환자
 - 4-아미노퀴놀린 화합물에 의해 망막 또는 시각 장애가 우려되는 환자
 - 장기간 치료가 필요한 소아
 - 임부, 수유부
 - 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 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 퀴닌 과민반응 환자
- 간선 환자
- 글루코오스-6-포스파타아제 결핍(G-6-PD) 환자
- 간질환 환자
- 산질환 환자
- 심한 위장장애 환자
- 심한 신경질환 환자
- 심한 혈액질환 환자
- 포르피린증 환자

3. 이상반응

- 눈
 - 모양체병변으로 인한 시야의 흔들림, 망막이상, 부종 등으로 인한 각막의 예민성 저하, 각막혼탁이 일어날 수 있다.
 - 색소침착의 변화를 수반하는 망막증과 시각장애가 드물게 일어난다. 초기에는 이 약의 투약을 중지하면 가역적으로 회복된다. 그러나 이러한 증상을 무시하면, 투약 중지 후에도 증상이 진행될 위험이 있으며 드물게는 오랜기간 또는 고용량을 사용한 환자에서 비가역적인 망막손상을 일으킬 수 있다. 망막 변화가 있는 환자는 초기에는 증상이 없을 수 있고, 시야에 암점(중심

부근 암점, 중심주위 윤상형 암점, 혹은 일시적인 암점이 나타날 수 있다. 부종과 혼탁을 동반하는 각막의 변화도 나타날 수 있다. 이것은 증상이 없을 수 있고, 색료(halos), 시야의 흔들림 혹은 눈부심과 같은 시각 장애를 초래할 수 있다. 이런 증상은 일시적이며 투약을 중지하면 가역적으로 회복된다. 조절장애에 기인하는 시야의 흔들림은 용량 의존적이며 가역적으로 일어날 수 있다.

2) 피부

때때로 피부 발진이 생길 수 있다. 두드러기, 피부와 점막에서의 색소변화, 머리카락 탈색, 탈모증 등이 보고되었다. 이러한 이상반응은 투약중지 후 대부분 신속히 소실된다. 수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부정맥안종출쿤스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 박탈피부염이 보고되었다. 이 약은 건선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는데 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요하다. (AGEP는 발열과 백혈구증가증이 동반될 수 있다.) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복된다.

3) 소화기계

구역, 설사, 식욕부진, 복통, 상복부 경련과 드물게 구토와 같은 위장관 장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상은 보통 투약을 중지하거나 용량을 줄이면 즉시 사라진다.

4) 중추신경계

근우력, 피로, 신경성 난청, 환각, 두통, 졸음, 제한성 신경과민반응, 감정변화, 악몽이 일어날 수 있다. 보다 덜 빈번하게 이명, 현기증, 청각상실, 불안정성 감정 변화, 정신병, 경련이 이 약 계열에서 보고되었다.

5) 근산성계

근위부 근육의 위축과 약화로 진행되는 골격근병증 및 신경근병증이 나타날 수 있다. 근육병증은 약을 중단하면 가역적으로 회복되지만, 회복기간은 수개월 소요될 수 있다. 경미한 지각 변화, 간헐사의 저하와 비정상적 신경전도가 나타날 수 있다.

6) 혈액계

재생혈량성 빈혈증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증이 일어날 수 있다. 드물게 골수저하가 보고된 바 있다. 포르피린증을 악화시킬 수 있다.

7) 심혈관계

심근병증이 드물게 보고되었다. 앙상실비대 뿐 아니라 전도장애(다발길래 차단/방실차단)가 발견될 때는 만성 독성을 의심하여야 한다. 약을 중지하면 회복될 수 있다.

8) 간장

일부에서 비정상적 간기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격간기능부전이 보고되었다.

9) 기타 : 체중증가, 권태

4. 일반적 주의

- 이 약 투여전과 투여 중에는 3~6개월 간격으로 정기적인 안과검사 (안저검사와 시력, 중심시야, 색조감각 검사를 위한 검안경 검사법, 붉은 표적을 사용하는 중심성 시계검사업 포함)를 실시한다. 다음에 해당하는 환자는 더욱 빈번히 실시해야 한다.
 - 투여량이 하루 6.5mg/kg(체지방체중 기준, lean body mass)을 초과하는 경우 : 투여량을 결정할 때, 절대체중을 기준으로 하면 비만환자에게는 과용량이 투여될 수 있다.
 - 총 누적 투여량이 200g이상인 경우
 - 66세 이상 고령자
 - 시력이 나쁜 경우
 - 신기능 장애
- 시각장애(시계결함, 시력장애, 색조색소이상감각장애 등)가 발생하면, 즉각 투여를 중지하고 더욱 악화될 가능성이 있으므로 주의깊게 관찰한다. 망막의 변화와 시각장애에는 이 약의 투여를 중지한 후에도 진행될 수 있다. 4-아미노퀴놀린을 투여할 때 생기는 망막변의 발생 위험성은 투여용량과 관련이 있는 것으로 보이며, 관장용량을 초과할 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보인다. 투여 개시 후에 시력조절능이 장애를 받은 경우도 보고된 바 있으므로 운전이나 기계류 조작 시 주의를 하도록 환자에게 경고하여야 한다. 이러한 이상반응은 용량을 감소시키거나 투여를 중지하면 소실된다.
- 심한 간 - 신질환 환자는 혈액의 히드록시클로로퀴 농도를 측정하여야 한다. 간 - 신질환 환자 및 이들 장애에 영향을 주는 것으로 알려진 약물 복용하고 있는 환자는 이 약의 투여로 영향을 받을 수 있으므로 신중히 관찰하여야 하며, 용량을 감소시킬 필요가 있다.
- 골수억제의 위험성은 낮지만 주기적인 혈구검사를 해야 하며, 비정상일 경우에는 투여를 중지한다.
- 만발성 피부 포르피린증 예방에 사용되고 있으나 증상 악화도 보고되었다.
- 영 - 유아는 4-아미노퀴놀린 화합물의 독성에 특히 민감하므로 이 약이 소아의 손에 닿지 않게 주의한다.
- 장기간 치료를 계속하는 모든 환자들은 주기적으로 골격근 기능 검사 및 건반사 검사를 받아야 한다. 이들 기능이 저하된 경우에는 투여를 중지한다.
- 류마티스 관절염의 치료시 6개월간 사용시에도 개선을 보이지 않으면 투여를 중지한다.
- 이 약은 클로로퀴에 저항성을 가진 P.falciparum균주에는 유효하지 않으며, P.vivax, P.ovale와 P.malariae의 적혈구인혈(oxo-erythrocytic form)에도 효과가 없다. 따라서 이러한 균주의 예방 목적으로 사용하는 것은 효과가 없다.

5. 상호작용

- 이 약과 디곡신의 병용투여는 디곡신의 혈중농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 혈중 디곡신의 농도를 세밀하게 관찰하여야 한다.
- 아미노글리코사이드계 항생제는 신경, 근육 접합점에서 클로로퀴 직접차단을 증가시킨다.
- 이 약은 시메티딘에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있다.
- 이 약은 네오스티그마인과 피리도스티그마인에 대한 길항제로 작용하여, 중증 근무력증의 증상을 악화시킬 수 있다.
- 제산제와 동시 복용시 제산제의 생체이용율이 감소되므로 제산제와의 복용은 4시간 간격을 둔다.
- 이 약은 피네 이배수체 광경관 백선에 의한 일시적인 항체 면역 반응을 감소시킨다.

- MAO 저해제, 간독성 약물, 과민성 또는 피부염 유발약물(예:금(gold)을 함유한 제제 등)과는 병용투여하지 않는다.
- 이 약은 당노치료제의 저혈당치료효과를 더 강화시킬 수 있으므로, 인슐린이나 당노치료제의 용량조절이 필요하다.
- 이 약은 심실성 부정맥, 사맥, 그리고 심장 전도장애를 포함한 심장 부정맥의 위험성을 높이므로, 아미오다론과 동시 투여는 피해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 태반을 통과한다. 이 약에 대한 정확한 자료는 없으나, 이 약과 유사 화합물인 인산클로로퀴의 임신 중 고용량 섭취는 태아의 외우각 손상을 야기하였고, 4-아미노퀴놀린 화합물은 치료용량에서 이독성(청각, 전정독성, 선천성 귀머거리를 포함한 중추신경계 손상, 망막출혈과 비정상적 망막색소와 관련이 있으므로) 임신 중 투여를 금한다.
- 이 약은 사람의 모유로 소량 이행되어 영아는 4-아미노퀴놀린 화합물의 독성에 매우 민감하다고 알려져 있으므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

7. 과량 투여시의 처치

이 약은 3,600mg을 투여한 경우에는 회복되지만 대략 5,400mg을 투여한 경우에는 매우 치명적이다. 4-아미노퀴놀린의 과량투여는 영유아에게 특히 위험하며, 1-2g정도의 소량도 치명적이라고 밝혀졌다. 과량투여의 증상은 두통, 시야 장애, 심혈관 허탈, 경련, 울동 및 전도장애 등이 나타날 수 있고 이어서 갑작스런 초기 호흡기 및 심장의 정지가 일어날 수 있다. 이러한 증상은 바로 나타날 수 있으므로 즉각 처치하여야 한다. 위장관을 구토나 위세척을 통해서 즉각 비운다. 과량복용 30분 이내에 위세척을 하고 비유관을 통해 활성탄을 과량 복용한 용량의 5배 이상의 용량으로 투여하면 흡수를 저해시킬 수 있다. 디아제팜 정맥투여는 클로로퀴 심독성 회복에 유익하다는 보고가 있으므로 투여를 고려해야 한다. 경련시 산소결핍증이 나타나면 산소 공급 및 인공호흡을 실시한다. 속 현상은 중앙정맥압을 모니터링하면서 적절한 약물을 투여하면 예방되고 드물게 도파민 투여로 예방된다. 필요시 호흡 보조기와 속 처치를 실시한다. 급성기에서 회복한 환자나 무증상인 환자는 적어도 6시간동안 계속 관찰해야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(-30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】

옥시크로린정100밀리그램 : 30정/병, 300정/병, 500정/병
옥시크로린정150밀리그램 : 30정/병, 300정/병, 500정/병
옥시크로린정200밀리그램 : 30정/병, 300정/병
옥시크로린정300밀리그램 : 30정/병, 100정/병, 150정/병, 200정/병

【취급상의 주의사항】

- * 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출성소에 연락해 즉시만 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
- * 의약품정보는 온라인약도서관(<http://drug.mids.go.kr>)을 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>)에 알립니다.

☎ 소비자 상담전화 : 02-568-7328

(최종 개정 년월일 : 2017년09월01일)

제조사

에리슨제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제막공단3길 95

판매자

KPP (주)경공약품

서울시 강남구 논현로 64길 18

* 이 첨부문서 최종 개정 년월일(2017년09월01일) 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.elyson.co.kr) "제품정보"란에서 확인할 수 있습니다.