

클래리시드[®] 건조시럽 250mg/5mL

클래리트로마이신

클라트리트로마이신(클라레트로마이신)은 물에 용해하여 복용하는 소아용 시럽제이다. 클라레트로마이신은 β -lactamase에 안정하며, 항균스펙트럼이 광범위한 마크로라이드계 항생물질로 에리스로마이신 Lactone ring 6 위치의 수산기를 O -methyl화한 제형이다. 클라레트로마이신은 위산에 극히 안정(클라레트로마이신의 약 100배)하여 경구투여에 의한 흡수율이 양호하며 혈중농도보다 조직농도가 더 높은 우수한 약동학적 특성을 나타낸다. 또한 클라레트로마이신은 체내 대사산물인 14- O -Clarithromycin도 항균활성을 나타낸다. 특히 *H. influenzae*에 대하여는 모놀리인 클라레트로마이신보다 2배의 항균력(MIC90 : 1 μ g/mL)을 갖고 있으며, 모놀리과의 상승작용도 우수한 항균활성을 나타낸다.

【성상】

백색 내지 미백색의 과립상 분말

【원료약품 및 그 분량】

이 약 100g 중

클래리트로마이신(EP).....	7.067mg
첨가제(보존제) : 소르빈산칼륨(EP).....	565mg

【효능·효과】

- 유효균종**
황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 피오케네스 (그룹 A-메타형질), 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토코쿠스 아갈락티에 (그룹 B), 스트렙토코쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공장감염로터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 콜로스트리дум 퍼프린겐스, 펩토코커스 나이저, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이데스 벨라니노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라
- 적응증**
- 하기도감염증: 기관지염, 폐렴 등
- 상기도감염증: 인두염, 편도염, 부비동염 등
- 급성 중이염
- 피부 및 피부조직 감염증
- 미코박테륨 아비움 또는 미코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증

【용법 · 용량】

보통 소아 체중 kg당 7.5mg을 12시간마다(15mg/kg/day) 투여합니다. 투여기간은 보통 5~10일입니다. 이 약은 음식물에 의한 생체이용률의 변화가 없으므로 식사와 관계없이 투여합니다. 식사와 함께 또는 우유와 함께 복용할 수 있습니다. 크레아티닌청소율이 30ml/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않습니다.

- **마이코박테리아 감염증**
소아 체중 kg당 7.5~15mg을 12시간마다(15~30mg/Kg/day) 투여합니다. 임상적 개선이 관찰되면 지속적으로 투여하여야 합니다. 에탐부톨, 클로fazimine, 리팜핀과 같은 다른 항마이코박테리아제와 병용투여하여야 합니다.

〈01 약의 조제법〉

적량의 물을 넣고 잘 흔들어 용해시킵니다. 조제된 이 약의 농도는 250mg/5mL입니다.

포장단위	물의 양	조제된 총용량	조제된 농도
2,500mg/50mL	27mL	50mL	250mg/5mL
3,500mg/70mL	37mL	70mL	250mg/5mL
5,000mg/100mL	53mL	100mL	250mg/5mL
7,000mg/140mL	74mL	140mL	250mg/5mL

조제된 약은 15~30℃에서 보관하시고(냉장보관 하지 마십시오), 14일 이내에 사용하십시오. 투여하기 전에 흔들어 사용하십시오.

【사용상의 주의사항】

1 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 클레르트로마ixin, 에리스로마ixin 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 테르페나딘, 시사프리트, 피모프, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자[클레르트로마ixin 및(또는) 에리스로마ixin과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 있는 클레르트로마ixin 및 에리스로마ixin에 의해 이들 약물의 간대사가 방해될 가능성이 매우 높은 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었습니다. 치명적인 사례도 보고되었습니다.] (5, 상호 작용·참조)
- 4) QT 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
- 5) 중증 간장에 환자
- 6) 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 신장애환자(서방정에 한함.)
- 7) 맥각알콜로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디히드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자[맥각 독성이 나타날 수 있습니다.]
- 8) 임부 및 수유부
- 9) 중추신경계 감염환자
- 10) 미줄라스틴, 베프리딜을 투여 받고 있는 환자
- 11) 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자(5, 상호 작용·참조)
- 12) 티카그렐로(ticagrelor)를 투여받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장에 환자(주로 간을 통해 배설됩니다.)
- 2) 중증도에서 중증의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있습니다.)
- 3) 심질환 환자(QT 연장, 심실성 부정맥[Torsades de pointes 포함]을 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 고령자
- 5) 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 클린다마이신, 클로라페니콜 등)를 투여 받고 있는 환자(교차내성에 주의합니다.)
- 6) 디트로콜립틴, 카베콜린, 페르콜리드, 에비스틴, 테르코라무스, 톨테로딘, 할로판트린을 투여 받고 있는 환자
- 7) 약물에 대한 알레르기가 있는 환자에서 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시)에는 신중하게 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 경련, 발작 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 파인발진 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 경증의 피부발적, 맥관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 복부부종, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가슴앓이, 설사, 구강내 미란, 상복부통증(드물게 경련 형태), 구갈, 일과성 치아변색, 드물게 췌장염, 아밀라제 증가, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설변색 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 위막성대장염, 출혈성 대장염 등 혈변을 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 회장창법음 또는 결장창법음 등의 해부학적 또는 기능적 위장관질환으로 위장관 통과시간이 단축된 환자의 경우 드물게 변에서 약이 발견되었다는 보고가 있습니다 (사발정에 한함).
- 4) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴을 · 간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 만성 기관지염 및 급성 상악동염의 급성악화로 관찰되었습니다.
- 5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 용혈성 빈혈, 백혈구 감소, 무과립구증 등이 나타나기도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 합니다.
- 6) 중추신경계 : 어지러움, 우울, 미각소실, 후각상실, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 착란, 지남력장애, 환각, 정신병, 이인증, 경련(간질과대성, 간대성근경련증, 의식소실발작 등), 떨림, 마비감 등 일과성 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 행동변화, 조증등동이 나타났으나 약물투여를 중단하면 소실됩니다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 등이 발생되기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 알레르기성 자반병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 시판 후 경험 중 ‘호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진(DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)’이 나타났습니다.
- 8) 간장 : 다른 마크로라이드형 항생물질과 마찬가지로 드물게 황달을 동반하기도 하는 등 동반하지 않는 간세포성 또는 담즙유출성 간염, 간효소치의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 이러한 간기능장애는 중증일 수 있으며, 대체로 가역적입니다. 몇몇 경우, 소양(fatal outcome)을 동반한 간부전이 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증의 기저질환 및/또는 병용투여된 약과의 관련이 있었습니다. 전적정성 AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 진한색소 배, 가려움증, 또는 복부압통 등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 신장 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았습니다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있습니다. 간질성 신염, 신부전, 췌장염 등이 보고되었습니다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 질 요소 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등 횡문근융해증에 의한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 폐렴 등의 증상이나 혈청크레아티닌치 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 골교대증 : 드물게 설염, 구내염, 구강간막다증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 11) 순환기계 : 다른 마크로라이드와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었습니다.
- 12) 기타 : 드물게 관태강, 두통, 미각도파, 가역적인 청각상실, 이상각각증, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 이명, 청각장애인 경우 일반적으로 투여를 중단하면 감소될 수 있으나 투여 연장기간 동안 1일 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있습니다. 경구저장형악물 또는 인슐린을 투여 받는 환자에서 드물게 저혈당증이 나타났다는 보고가 있습니다. 시판 후 경험 중 횡문근융해증이 보고되었습니다. 일부 횡문근융해증의 보고에서, 클레리트로마이신은 스타틴계, 피르페드라제, 콜기신, 또는 알로푸리놀과 병용투여 되었었습니다.
- 13) 콜기신과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 콜기신 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있었습니다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었습니다.
- 14) 한정된 인양의 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 약을 투여하였을 때 환자의 병발 상감치에 기한한 이상반응을 제외한 환자 흔하게 보고된 이상반응은 이명, 난청, 구토, 구역, 복통, 자반성 설진, 췌장염 및 아밀라제 증가가 있었습니다. 특정 환자에서 심각하게 비정상적인 수치를 (상한 또는 하한치)의 검사치를 분석하였을 때 약 15mg/kg/일을 투여한 1명의 소아 AIDS환자에서 심각하게 비정상적인(상승된) 총빌리루빈치를 나타냈으며 약 15 이상 <25mg/kg/일을 투여한 환자에서 각각 1명씩 심각하게 비정상적인 SGPT, BUN 및 심각하게 감소된 혈소판수를 나타냈습니다. 약 최고용량(<25mg/kg/일)을 투여한 환자에서 심각하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았습니다. (간조시검제에 한함)
- 15) 면역기능이 저하된 환자에서 특정 환자에서 심각하게 비정상적인 수순(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 비정상적이었습니다. (일반적제에 한함).
- 16) 클레리트로마이신과 관련이 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직분류와 다음과 같은 빈도분류에 따라 아래 표로 나타내었습니다: 매우 흔히(≥1/10), 흔히(≥ 1/100~1/10), 드물게(≥ 1/1000~1/100), 그리고 not known(시판후조사에서 나타난 이상반응으로 데이터로부터 추정할 수 없음). 각 칸에서 이상반응은 중대함이 평가가능한 경우 중대함이 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, 얕은연조직염, 홍색음선
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증 ⁴ 고혈소판증 ³ , 호산구증가증 ³	무과립구증, 저혈소판증
면역계 장애			아나필락시스양반응 ¹ , 과민성	아나필락시스반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕감소	저혈당증
정신 장애		불면증	불안, 신경과민 ³ , 소리지름 ³	정신병성 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈(abnormal dreams), 조증
신경계 장애		미각이상, 두통, 미각도착	의식상실 ¹ , 운동이상증 ¹ , 비전정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각상실
귀 및 미로장애			전정성 현기증, 청력장애, 이명	난청
심 장애			심장정지 ¹ , 심방세동 ¹ , 심전도 QT연장, 주기의 수축 ¹ , 심세항진	Torsade de pointes, 심실성 빈맥
혈관 장애		혈관확장 ¹		출혈
호흡기, 흉부 및 종격 장애			천식 ¹ , 비출혈 ² , 폐색전증 ¹	
위장관장애		설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염 ¹ , 위식도 역류병 ¹ , 위염, 직장통증 ³ , 구내염, 설염, 복부팽만 ¹ , 변비, 구갈, 트림, 고창	급성해장염, 허변색, 치아 변색
간기능장애		간기능검사 이상	담즙정체 ⁴ , 간염 ¹ 알라닌 아미 노트랜스퍼라아제 상승, 아스파테이트 아미노트랜스퍼라아제 상승, 감마글루타밀트랜스퍼라아제 상승 ⁴	간부전, 간세포성 황달
피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨증후군, 독성표피성괴사용해, 호산구 증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilla and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonlein 자반증
근골격 및 결합조직 장애			근육연축 ³ , 근골격 경직 ¹ , 근육통 ²	횡문근용해 ³ , 근육병증
신장 및 비뇨기 장애			혈중크레아티닌 상승 ¹ , 혈중요소 상승 ¹	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투여부위 상태	주사부위 정맥염 ¹	주사부위 통증 ¹ , 주사부위 염증 ¹	관태간 ¹ , 발열 ³ , 무력증, 홍통 ¹ , 오한 ¹ , 피로 ⁴	
검사수치 이상			알부민글로불린비 이상 ¹ , 혈중알칼리성 포스파타아제 상승 ¹ , 혈중 락트산탈수소효소 상승 ⁴	국제표준화비율(INR)증가, 프로트롬빈시간연장, 뇨 색 이상

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

¹ 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응² 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응³ 전조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응.⁴ 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 다른 항생물질과 같이 비감수성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있습니다.

- L207/08, 개정년월일: 2014.12.02.

