

아지트로신정 250mg

(아지스로마이신)

Azirocin Tab. 250mg

■성분·함량 : 1 정 중

아지스로마이신(염기).....250mg(약가)

■성상 : 백색의 장방형 필름코팅정

■효능·효과

• 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹 A, B, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, 및 기타 변형), 기타 연쇄구균, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 카타르구균, 박테로이드 프라질리스, 대장균, 백일해균, 파피박일해균, 보렐리아 부르그도르페리, 연쇄상구균, 인균, 클라미디아 트라코마티스, 레기오넬라 뉴모필라, 폐렴 미코플라스마, 마이코플라스마 호미니스, 캄필로박터, 톡소플라스마 곤디, 미국균

• 적응증

- 기관지염, 폐렴 등 허부호흡기 감염증 / - 부비동염, 인두염, 편도선염 등 상부호흡기 감염증 / - 피부 및 연조직 감염증 / - 중이염 / - 클라미디아 트라코마티스에 의한 단순 생식기 감염증

■용법·용량

• 성인

- 1) 클라미디아 트라코마티스에 의한 성병 : 아지스로마이신으로서 1g(약가)을 1회 투여합니다.
- 2) 그 외 적응증
 - 3일 요법 : 아지스로마이신으로서 1일 1회 500mg(약가)씩 3일간 투여(중투여량 1.5g(약가))합니다.
 - 5일 요법 : 첫날 500mg(약가)을 1회 투여합니다. 둘째날부터 1일 1회 250mg(약가)씩 4일간 투여(중투여량 1.5g(약가))합니다.

• 소아(15kg 이상) : 성인 용량과 동일하게 투여합니다.

• 고령자 : 성인의 용법, 용량과 동일하게 투여합니다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

아지스로마이신을 포함한 거의 모든 항박테리아제에 대하여 Clostridium difficile에 의한 설사(Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데, 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났습니다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 Clostridium difficile을 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킵니다.

Clostridium difficile은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성합니다. 과독소를 생성하는 Clostridium difficile균주는 이완효과와 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있습니다. CDAD는 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자에게 고려되어야 합니다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 약 및 에라트로마이신 다른 마크로라이드계 또는 케톨라이드계 항생제에 과민반응 환자
- 2) 에르고트 알칼로이드를 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각 이상을 일으킬 수 있습니다).

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증의 신장에 환자(크레아티닌혈중 1.0mL/min미만 : 중증의 신장해 환자에서 아지스로마이신에 대한 전신 노출도가 33% 증가되었습니다)
- 2) 중증의 간장애 환자(아지스로마이신의 주 대사경로가 간이므로, 이들 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다)

4. 이상반응

아지스로마이신은 내약성이 좋으며 이상반응의 빈도가 낮습니다.

1) 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.

- (1)알레르기 : 임상시험 중에 경미한 호종구 감소의 일시적 현상이 가끔 관찰되었으나 이 약과의 인과관계는 입증되지 않았습니다.
- (2)귀 및 미로(labyrinth) : 이 약을 복용한 일부 환자에서 청력소실, 난청 및/혹은 이명 등을 포함한 청력장애가 보고된 바 있으며, 청력 장애는 연구단계의 임상시험에서 고용량을 장기간 사용된 것과 관계가 있습니다. 추적조사를 통해 추가 정보가 가능한 경우를 예에서 이들 이상반응의 대부분은 가역적이었습니다.
- (3)소화기계 : 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 복부불쾌감(통증/경련), 복부팽만감이 보고되었습니다.
- (4)신장 : 간기능 이상이 보고되었습니다.
- (5)피부 : 발진과 맥관부종을 포함한 알러지 반응이 보고되었습니다.

2) 시판 후 경험을 통해 다음과 같은 추가적인 이상반응이 보고되었습니다.

- (1)체내 및 체표 감염 : 모노리아증, 질염이 보고되었습니다.
- (2)혈액계 : 혈소판 감소, 백혈구감소, 과립구 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- (3)과민반응 : 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 맥관부종 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (4)대사 및 영양 이상 : 식욕부진이 보고되었습니다.
- (5)정신신경계 : 공격성 반응, 신경과민증, 흥분, 불안이 보고되었습니다.
- (6)신경계 : 어지러움, 경련(다른 마크로라이드계 항생물질에서도 관찰되는 이상반응), 두통, 운동과다증, 감각이상, 졸음(비통사증), 감각지각 및 실신, 드물게 미각/후각적각 및/또는 상실, 보고된 바 있습니다. 그러나 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- (7)귀 및 미로(labyrinth) 이상 : 어지러움이 보고되었습니다.
- (8)순환기계 : 심계항진, 심실빈맥(다른 마크로라이드계 항생물질에서도 관찰되는 이상반응)을 포함한 부정맥이 보고되어 있습니다. QT 연장과 Torsades de pointes이 드물게 보고된 바 있습니다. 이들 이상반응과 이 약과의 인과관계는 입증되지 않았습니다.
- (9)혈관 이상 : 저혈압이 보고되었습니다.
- (10)소화기계 : 구토, 설사(이로 인해 탈수되는 경우가 드물게 있습니다), 소화불량, 변비, 위장성 장애, 췌장염, 허 변색이 드물게 보고된 바 있습니다.
- (11)간장 : 간염, 황달, 담즙울체성 황달이 보고되었고 드물게 간괴사와 간기능 부전이 보고되어 있으며, 매우 드물지만 이로 인해 사망이 초래된 경우도 있으나 이러한 이상반응과 약물과의 인과관계는 입증되지 않았습니다.
- (12)피부 : 가려움, 발진, 광과민반응, 부종, 두드러기, 혈관부종 등의 알러지 반응, 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군을 포함한 심각한 피부반응이 드물게 보고되었습니다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 합니다. 이러한 이상반응은 이 약의 투여 중 또는 투여 후 1주일 이내에 나타날 수 있으므로 투여 후에도 주의합니다.
- (13)근골격 및 결합조직 : 관절통이 보고되었습니다. 또한 혈관근용해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 관찰하여 근육통, 탈진감, OK(CPK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 하며, 혈관근용해증에 의한 급성 신전도의 발병에 주의합니다.
- (14)신장 : 간질성 신염, 급성 신부전이 보고되었습니다.
- (15)전신계 이상 및 투여 부위 상태 : 무력증이 보고되었으나 인과관계는 입증되지 않았습니다. : 피부, 관대
- (16)간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 합니다. 또한 투여 종료 수일 후에도 발현될 수 있으므로 주의합니다.

5. 일반적 주의

- 1) 에라트로마이신이나 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로, 혈관부종이나 아나필락시(치명적인 경우가 드물게 있음) 등의 중대한 알러지 반응이 드물게 보고된 바 있습니다. 이 약에 의한 이러한 알러지 반응 중 일부는 증상이 재발하여 이에 대한 관찰 및 치료가 좀 더 장기간 필요한 경우가 있습니다.
- 2) 다른 항생물질요법과 마찬가지로 이 약의 투여 중 균류를 포함한 비감수성 균주의 중복감염이 나타날 수 있으므로 중복감염의 증상에 대한 관찰이 권장됩니다.
- 3) 에르고트 유도체를 복용하고 있는 환자에서 몇몇 마크로라이드계 항생물질의 병용에 의해 에르고트 중독증이 갑자기 나타날 경우가 있습니다. 이 약과 에르고트 사이의 상호작용의 가능성에 대해 치료는 없으나 이론적으로 에르고트 중독의 가능성은 있으므로 이 약과 에르고트 유도체는 병용하지 않아야 합니다.
- 4) 다른 마크로라이드계 약물을 투여한 경우, 심부전맥과 Torsades de pointes의 위험성을 높이는 약물의 재분포와 QT 간격의 연장이 관찰되었습니다. 이 약으로 인한 이와 유사한 작용은 심부전맥에 대한 위험도가 높아진 환자에서 나타날 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
- 5) 이 약을 투여할 때에는, 미량 환자에 대해 다음 사항을 지도합니다.
 - ① 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군에 의심되는 증상발현과 더



불어, 전막(입술, 눈, 외음부의 전두부 또는 수증) 등의 증상이 나타나
는 경우에는 투여를 중지하고 즉시 의사에게 상의합니다.
② 이 약은 조직내 반감기가 길어서, 투여종료 후일 후에도 이상반응
이 재발할 가능성이 있으므로, 관찰을 충분히 하는 등 주의하고 증상
이 나타나지 않는 경우에는 즉시 의사에게 상의합니다.
6) 임상시험 결과, 아지스로마신 정제를 고지방 식이와 같이 투여한 경
우 흡수율로 인하여 Cmax가 0.339mg/L에서 0.412mg/L로 23% 상승되었
으며, 아지스로마신 현탁액의 경우 Cmax가 0.294mg/L에서 0.474mg/L
로 6% 상승되었으나 두 제제 모두 AUC 및 생체이용률에는 유의한
영향을 미치지 않았습니다.

6. 상호작용

- 1) 제산제: 이 약과 제산제를 동시에 투여하는 경우 미치는 영향을 알아
보기 위한 약독학 시험에서, 전반적인 생체이용률에는 영향을 미치지
않았으나 최고 혈장 농도는 약 23% 정도 감소되었습니다. 이 약과 제산
제를 함께 복용하는 환자의 경우, 두 약물을 동시에 복용하지 않아야
합니다.
- 2) 세티리딘: 건강한 지원자에게 이 약을 5일 요법으로 투여하면서 세티
리딘 20mg을 병용한 경우, 항정상태에서 약독학적 상호작용이 나타나
지 않았으며 QT 간격에 있어서도 어떠한 유의한 변화가 나타나지 않
았습니다.
- 3) 디다노신: HIV 감염환자를 보인 6명의 환자를 대상으로 이 약
1200mg/day를 디다노신 400mg/day와 병용투여한 경우, 위약과 비교했
을 때 디다노신의 약독학에 영향을 미치지 않는 것으로 보였습니다.
- 4) 디국산: 일부 마르코마이드계 항생물질이 낫듯 환자에 있어서 미생
물에 의한 디국산의 장내대사를 저하시키는 것으로 보고되었습니다.
마르코마이드와 관련이 있는 아질라딘계 항생물질만이 이 약을 디국
산과 병용할 경우 디국산 농도가 상승할 가능성을 유발하여 합니다.
- 5) 지도부린: 이 약 1000mg을 단회투여하거나 1200mg 혹은 600mg을 반복
투여한 경우, 지도부린이나 글루루부린이나 다제제의 혈장내 약독학과
요배설에 대해 거의 영향을 미치지 않았습니다. 그러나 말초부위의 혈
액내 단백체소에서 임상적으로 활성 시킨 인산 지도부린의 농도
가 이 약의 투여로 인해 증가되었습니다. 이러한 결과가 가지는 임상
적 의미는 명확하지 않지만 환자에게 유익할 수 있습니다.
- 6) 이 약은 간의 사이토크롬 P450 효소계와 유의한 정도의 상호작용을 나
타내지 않습니다. 에리스로마신과 다른 마르코마이드계 약물에 간
찰되는 것과 같은 약독학적 약물상호작용을 하는 것으로 생각되지 않
습니다. 사이토크롬 P450에 복합체를 통한 간의 사이토크롬 P450 효
소의 유도 혹은 비활성화는 이 약과 관련하여 나타나지 않습니다.
- 7) 에르고트 유도체: 이로부터는 에르고트 중독의 가능성이 있으므로
이 약과 에르고트 유도체의 병용은 상가아 합니다.
- 8) 사이토크롬 P450에 의해 상당한 수준의 대사가 일어나는 것으로 알
려져 있는 다음의 약물들과 이 약 사이에 약독학 시험을 시행하였습
니다.

- 아도르바스타틴: 아도르바스타틴(10mg/day)과 이 약(500mg/day)의 병
용은 아도르바스타틴의 혈장 농도를 변화시키지 않습니다(HMG
CoA-reductase inhibition assay결과에 근거).

- 카바마제핀: 건강한 지원자를 대상으로 한 약독학 시험결과, 카바
마제핀과 이 약을 병용하고 있는 환자에서 카바마제핀이나 그의
활성 대사물의 혈장농도가 어떤 유의한 영향도 받지 않는 것으로 관
찰되었습니다.

- 시메티딘: 이 약의 투여 2시간 전에 시메티딘 1회 용량을 투여하는
것이 이 약의 약독학에 미치는 영향을 알아보기 위한 약독학 시험에서
시, 이 약의 약독학에 있어서 어떠한 변화도 관찰되지 않았습니다.

- 에파비렌트: 이 약 600mg 단회투여와 병용하여 에파비렌트
400mg/day를 7일간 투여한 결과, 임상적으로 유의한 어떠한 약독학적
상호작용도 나타나지 않았습니다.

- 쿠마린계 경우용 항응고제: 약독학적 약물상호작용을 알아보기 위
한 시험에서, 건강한 지원자에 의하면 15mg을 1회 투여했을 때 이 약
은 위파린의 항응고 작용에 영향을 미치지 않았습니다. 시판 수 기간
동안 이 약과 쿠마린계열의 경우용 항응고제를 병용투여하고 난 후
응고과 작용이 상승되었다는 보고가 있습니다. 이에 대한 인과관계
는 입증되지 않았습니다. 쿠마린 계열의 경우용 항응고제를 병용하고
있는 환자에서 이 약을 투여할 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하
는 빈도에 대해 고려해야 합니다.

- 시클로스포린: 건강한 지원자를 대상으로 한 약독학 시험에서 이 약
500mg/day를 경구로 3일간 투여한 후 시클로스포린 10mg/kg을 단회
투여한 결과, 시클로스포린 Cmax와 AUC0-6가 유의하게 상승한 것이
관찰되었습니다. 따라서 이들 약물의 병용투여를 고려하기 전에 주
의를 기울여야 합니다. 이들 약물간의 병용투여가 필요하다면, 시클
로스포린의 농도를 모니터링 하여 그에 따라 용량을 조절해야 합
니다.

- 플루코나졸: 플루코나졸 80mg 단회투여와 병용하여 이 약 1200mg
을 단회투여 하였을 때, 플루코나졸의 약독학에 변화가 없었습니다.
이 약의 총 약물노출도와 반감기는 플루코나졸과의 병용투여로 인한
변화가 나타나지 않았으나, Cmax에 있어서는 임상적으로 유의하지
않은 정도의 감소가 관찰되었습니다.

- 인디나비르: 인디나비르 800mg을 1일 3회씩 5일간 투여하면서 이
약 1200mg 단회투여를 병용한 경우, 인디나비르의 약독학에 통계적
으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.

- 메칠프레드니솔론: 건강한 지원자를 대상으로 한 약독학시험 결과
이 약은 메칠프레드니솔론의 약독학에 어떤 유의한 영향은 주지 않

았습니다.

- 미다졸람: 건강한 지원자를 대상으로 이 약 500mg/day를 3일간 투여
하면서 미다졸람 15mg 단회투여를 병용한 경우, 미다졸람의 약독학
과 약력에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았습니다.

- 네플리나비르: 아지스로마신 1200mg과 항정상태의 네플리나비르
(750mg)를 1일 3회씩 투여를 병용했을 때 이 약의 혈중농도는 증가하
였습니다. 임상적으로 유의한 이상반응은 관찰되지 않았으며 용량조
절도 필요하지 않습니다.

- 리파부린: 아지스로마신과 리파부린의 병용은 두 약 모두의 혈장
농도에 대해 영향을 미치지 않았습니다. 두 약을 병용투여한 환자에서
겨서 호흡곤란 감소가 관찰되었습니다. 호흡곤란 감소는 리파부린의 투
여와 관련성이 없으며, 이 약의 병용과 인과관계는 입증되지 않았
습니다.

- 실데나필: 건강한 정상 남성 지원자에서, 이 약(500mg/day)을 3일간
투여하여 실데나필이나 실데나필의 주요 대사체의 AUC와 Cmax에 어
떠한 영향을 미치는 증가는 없었습니다.

- 테르페나딘: 약독학 시험을 통해 보고된 이 약과 테르페나딘 사이의
상호작용에 대한 증가는 없습니다. 그러한 상호작용의 가능성을 완
전히 배제할 수 없는 사례가 드물게 보고된 적이 있으나, 상호작용이
나타났다는 구체적인 증가는 없었습니다.

- 테오필린: 건강한 지원자에 이 약과 테오필린을 병용투여 했을 때
임상적으로 유의한 약독학적 상호작용이 나타나 증가는 없었습니다.

- 트리아졸람: 14명의 건강한 지원자에게 이 약 500mg을 첫째 날 투
여하고 그 다음날 이 약 250mg과 트리아졸람 0.125mg을 함께 병용투
여 했을 때, 위약과 트리아졸람을 병용투여한 경우와 비교한 결과, 트
리아졸람의 약독학적 변수 중 어떤 것에 대해서도 유의한 영향을
미치지 않은 것으로 나타났습니다.

- 트리메토프림/설파메톡사졸: 트리메토프림/설파메톡사졸 DS(Double
Strength, 160mg/800mg)를 7일간 투여하면서 이 약을 병용투여
7일째에 병용투여 하였을 때, 트리메토프림이나 설파메톡사졸의 최고
혈중농도, 총 약물노출도 혹은 요배설에 대하여 유의한 영향을 미
치지 않았습니다. 이 약의 혈청 농도는 다른 시험에서 관찰된 결과와
유사하였습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물에서의 생식독성시험에 의하면 이 약이 태반을 통과하는 것으로
확인되었으나 태자에게 해로운 영향을 준다는 증거는 없습니다. 사람
에서의 임신기간 중의 사용에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
임신한 여성에 대해서는 적절한 대안이 없을 경우에만 이 약을 투여
해야 합니다.

2) 모유로의 약물분비에 관한 자료가 없습니다. 수유 중인 여성에 대해서
는 적절한 대안이 없을 경우에만 이 약을 투여해야 합니다.

8. 과량투여 시의 처치

권장 용량 이상의 용량에서 나타나는 이상반응은 권장용량을 복용하는
경우에 관찰되는 것과 유사하지만, 과량 복용한 경우는 일반적인 대
중요법과 지지요법을 합니다.

9. 작용상의 주의

1) 조제방법: 이 약 13g(600mg/15mL)에는 물 9mL를, 19g(900mg/22.5mL)에
는 물 12mL를 붓고 잘 흔들어 준다. 사용하기 직전에 흔들어서 사용하
입니다. 일단 용제시에는 상온에서 5일 안에 사용합니다.

2) 체중이 15kg 미만인 소아의 경우 현탁액 조제 시 가능한 한 정확하게
계량해야 합니다. 체중이 15kg 이상인 소아의 경우 적절한 계량도구를
사용하여 투여하도록 합니다.

10. 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.

■포장단위: 30, 100 정

■저장방법: 기밀용기, 25°C이하 보관

■사용기한: 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■소비자상담: 080-2030-6000 (수신자 부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(용
회)기한이 경과되었거나 변질, 파손 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될
경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※정보로서 작성일(2009년 1월 7일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지
(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL: 080-2030-6000)에서 확
인할 수 있습니다.

※이지드락 (<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 약품 정보를 참조하세요.

최초 작성연월일: 20091017

코오롱제약주식회사

공장: 대전광역시 대덕구 문명동 48-5
<http://www.kolonpharm.co.kr>