

유·소아 감염증의 새로운 선택
클라로마 건조 시럽
 클레리트로마이신제피과립 125mg / 5mL

클라로마건조시럽은 항균스펙트럼이 광범위한 마크로리드계 항생제인 Clarithromycin을 주성분으로 하는 소용량 시럽 제제입니다. Clarithromycin은 위산에 매우 안정하므로, 음식물에 의한 흡수량의 영향이 거의 없습니다. 또한 혈중에 비해 조직에서 높은 약물농도를 나타내는 약동학적 특징을 가지고 있습니다.¹⁾

■ 원료약품의 분량 : 이 약 100g 중

클래리트로마이신제피교립(별규)
..... 8,445mg(클래리트로마이신으로서 3,547mg (역가))
첨가제(보존제) : 벤조산나트륨(KP) 141mg

■ **성상**
원앙은 사

이와 함께

- **유형**
 - **유형 1** : 2구간, 편향연속구, 스트렙토도쿠스 피오게네시스군 A-벤타형, 열성자균, 피지산, 리스테리아 모노사이토제나, 스트렙토도쿠스 피오게네시스군 B, 스트렙토도쿠스 비리덴스, 일출균, 피리나리움
 - **유형 2** : 1구간, 모방균, 케라티나스 레기오나리스 군노비움, 모방균과 배해균, 칸디다균과 칸디다, 헬리코박터 피로리, 인구 동물 파스타네라, 파스타네라 미쿠로나리스, 콜리포르마 트로카나리스, 클로스트리디움 피르덴시스, 스트렙토도쿠스 니가타, 프로피오미 박테리아, 아크네, 테리로이드스 엘라그니저스
 - **유형 3** : 니스쿠, 미코박테리아 아비움, 미코박테리움 인트라셀룰라리
- **질환**
 - **하구도감염증** : 기간성, 패혈증
 - **상구도감염증** : 인두 및 편도염, 부비강염 등
 - **피부 및 점막염**
 - **피부 및 피부부속 감염증**
 - **미코박테리아 아비움 또는 미코박테리움 인트라셀룰라리** : 기인한 마이코박테리아 감염증

영양 · 식품

보통 소아 체중 g (5.5mg)을 12시간에 10mg/kg/day 부여한다. 투여기간은 보통 5~10일이다. 이 약은 음식물에 의한 생체이용률의 변화가 없으며 식사와 관계없이 투여한다. 식사와 함께 또는 우유와 함께 복용할 수 있다. 크레아티닌 청소율이 $30\text{mL}/\text{min}$ 이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않는다.

소아 체중 Kg당 7.5~15mg을 12시간마다(15~30mg/Kg/day) 투여한다.
임상적 개선이 관찰되면 지속적으로 투여하여야 한다. 에탐부톨, 클로피
지민, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용(함께 복용) 투여하
여야 한다.

포장당량	물의 양	조제된 총용량	조제된 농도
750mg/30mL	17mL	30mL	125mg/5mL
1,500mg/60mL	33mL	60mL	125mg/5mL
2,500mg/100mL	55mL	100mL	125mg/5mL
11,250mg/450mL	248mL	450mL	125mg/5mL

조제된 약은 15~30℃에서 보관하고(냉장보관 하지 말 것), 14일 이내에 사용한다. 투여하기 전에 흔들어서 사용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 한자어는 부러짐이 있겠
 ① 이악의 끝자리에 **과반**이 들어 있는 한자
 2. **클레르**로 로마자 표기된 한자어는? 또는 마크로라이트가 형
 3. **틀레**에 과반이 들어 있는 한자
 4. **라티**로 시작하는 피코로 이어서 미줄을 두어 받고 있는 한자를
 5. **타르**로 시작하고 있으며 에스트로마시아와 병용하여 사용되어 QT
 여섯 및 십삼점짜리 십자 비배열(배열)을, 십삼점은 Torsades of point
 모양이 나타나고, 이 때 클라린트라고도 하는 에스트로마시아에 의해 이
 들 한자의 기사가가 병용을 받기 때문에 것으로 이성의 사람 혹은 조
 과 보인다고. 치명적인 사에도 보고된다. (5. 심호작용 참조)
 6. QT 여섯 또는 십삼점 십자 병맥(Torsades of points) 조합의
 병역이 있는 한자
 7. 중추신경 중심 기부에 한자
 8. **팩아**로 시작하고 그 뒤 우드레에그라티나 디하드레에그라티나 등을 두
 어 받고 있는 한자 (맥각 독성이 나타날 수 있다)
 9. **우**로 끝나는
 10. 중추 신경 결핵환자
 11. 미들리나, 베르로미를 두어 받고 있는 한자
 12. **타르**로 시작하는 십자 미줄을 두어 받고 있는 한자 (5. 심호작용 참조)
 13. **타르**로 시작하는 십자 미줄을 두어 받고 있는 한자 (5. 심호작용 참조)

2 다음 환자에는 신증

[illegible][illegible]

- 13) 폐렴과 결핵이 독소 B와 함께 병원균의 병독성을 높여 준다.
- 14) 폐렴과 결핵은 폐 조직에 감염을 일으키고, 특히 결핵은 폐의 면역 시스템을 약화시켜서 폐렴균이 쉽게 나타나는 시점을 후 보기가 있었다. 이를 환자 중 일부에서는 사망 원인으로 보고되었다.
- 15) 한 환자 인구의 일부가 AIDS 환자의 마비 증상에 감염 증상을 일으키는 데 있어서는 결핵의 병발 상태에 기인한 감염을 예방하기 위한 것이 중요하다고 보고되었다. 이러한 결론은 이렇듯 결핵이 나중 그 후에 부록에서 제시된 채증 방법과 이론적으로 일치한다. 특정 환자에서 산기핵에 비정상적인 수축을 포함 하위기의 간질을 분석할 때에 이 약 (5cm/g)을 포함하여 1명의 일부가 AIDS 환자에 산기핵 비정상적인 수축을 동반한 폐렴을 나타내며 이 약 5 이상 (2cm/g)을 포함 하위기의 간질과 결핵 감염 산기핵에 비정상적인 SGP, BUN 및 산기핵에 간질과 결핵을 수 나타냈다. 이 약 최고치 (25cm/g)를 통하여 환자에서 산기핵 비정상적인 수축은 보고되었다.
- 16) 결핵과 폐렴과 다른 감염을 일으키는 수 있다고 판단되는 이상반응을 매우 자주 보고되며 다음과 같은 빈도수로 따라 이 약으로 나타났을 때 전수 조사(2/10), 종래 ($1/100 \sim 1/10$), 드물게 ($1/1000 \sim 1/100$) 그리고 not known) 환자 조사에서 네이비 이상반응은 네이비로부터 추정할 수 없을 각기에서 이상반응은 종래에 평가가능한 경우 종래에 수반되는 것이었다.

클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응				
전신조직분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~ 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이타로부터 추정 할 수 없음)
감염 및 기생충 침입			연조직염, 칸디다증, 위장염, 감염, 직장염	위막성대장염, 단독, 알은연조직염, 홍색색선
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증 ² , 고혈소판증 ³ , 호산구증가증 ⁴	무과립구증, 저혈소 판증
면역계 장애			아나필락시스 반응, 과민성	아나필락시스반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			식욕부진 식욕감소	저혈당증
정신 장애		불면증	불안, 신경과민 ⁵ , 소리치들 ⁶	정신병성 장애, 혼 수상태, 이차성 광견병, 자살 에 대한 생각, 비정상적인 꿈(abnormal dreams), 조증
신경계 장애		미각이상, 두 통, 미각각조	의식상실, 운동장애, 비정상적인 환기 조, 출혈, 진전	경련, 미각이상, 이 상추각, 후각상실
귀 및 미로 장애			전정성 현기증 전정장애, 이명	난청
심 장애			심장정지 ⁷ , 심방 세동, 심전도기 연성, 초기와수 축, 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥
혈관 장애		혈관확장 ⁸		출혈
호흡기, 흉부 및 종격 장애			폐사 ⁹ , 비출혈, 천식 ¹⁰ , 천공	
위장관 장애		설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염, 위식도 역류병 ¹¹ , 위염, 직장충종 ¹² , 구내 염, 설염, 복부 팽만 ¹³ , 변비, 구 갈, 트림, 고창	급성헛대장염, 허 색 차아 변색
간기능 장애		간기능검사 이상	담낭지체 ¹⁴ , 간염 ¹⁵ , 알라닌 아미노 트랜스퍼라제 상승, 아스파티 트 아미노트랜 스퍼라제 상승 ¹⁶ , 감마-글루타밀 트랜스퍼라제 상승 ¹⁷	간부전, 간세포성 황달
피부 및 비하 조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹⁸ , 기려술, 두드 러기, 반구진성 발진 ¹⁹	스티븐스-존슨 증 후군, 독성표피괴 사증 ²⁰ , 호산구증가 와 전신성 충창을 동반한 약물 발진 (DRESS: drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여 드름, Henoch- Schönlein 저반증
근골격 및 결 합조직 장애			근육염 ²¹ , 근육경직 ²² , 근통 ²³ , 경직, 근육통	횡문근증 ²⁴ , 근육염
신장 및 비뇨 기 장애			혈중크레아티닌 상승 ²⁵ , 혈중요소 상승 ²⁶	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투약부위상 태	주사부 위염 ²⁷ , 염증 ²⁸	주사부위통증, 주사부위염 ²⁹	관대간 ³⁰ , 발열 ³¹ , 무력증, 홍통 ³² , 오한 ³³ , 피로 ³⁴	
검사수치이상			알부민결로불린 비 이상 ³⁵ , 혈중 알칼리성 포스 파타아제 상승 ³⁶ , 혈중 락트산탈 수효소상 상승 ³⁷	국제 표준 화 비율 (INR) 증가, 프로트 롬빈시간 연장, 뇨 색 이상

* 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로 크기를 신뢰할 수 있도록 확립하거나, 이상반응과 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능하지는 않습니다. 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

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현(드러냄)을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 다른 항생물질과 같이 비강수성 세균 또는 진균(곰팡이)에 의한 감염이나

타날 수 있
이 이 안에

- 4) 신장(신) 안테르/반응은 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있다.
- 5) 마르코프니치 증후군을 포함한 거의 모든 항생물제는 경증/중증 신부전(중증 신증) 중증에 이르는 범위의 위양성/대조 위양성 일으킨다. 코르티코이드, Cystatin A/Creatinine 관련 검사(COAD)는 이 약물 치료 범위의 모든 항생제에 사용되어 보고되었음. 경증/중증 신부전(중증 신증)에 대조되어 걸쳐 나타남. 이 약물 포함하여 항생제 모두 환자들에서 지속적인 신기능 저하는 환자에 대해 다량에 걸쳐 항생제 독성 사용에 의해 관찰됨. 이 변형은 일으켜 플루오르퀴놀론의 고양성 반응 일으킬 수 있다. 여기에 의하면 플루오르퀴놀론 다량에 걸쳐 항생제 독성 사용에 항생제 대조 범위 수 원인으로 여겨짐. 위양성/대조 위양성 나타내 마르코프니치 증후군 지어함. 그러나 환자를 위양성/대조 위양성 투약에 의해 확립될 수 있다. 중증/대조 중증(심한 신증)의 경증/대조 중증/대조 대조 범위의 신기능 저고 Cystatin A/Creatinine에 대해 위양성/대조 위양성 있는 항생제 사용에 지어함.
- Cystatin A/Creatinine 관련 검사(COAD)는 항생제의 사용에 이어 신기능 저하. 모든 환자에 대해 코르티코이드가 없다. Cystatin A/Creatinine 관련 검사(COAD)는 항생제 사용에 이어 신기능 저하에 대해 보고되었음. 일부는 약한 신기능 저하에 이어 신기능 이상 지어함 이후에도 보고되었음. 신기능 이상 지어함 환자는 신기능 이상 지어함 이후에도 보고되었음.
- 6) 마르코프니치 증후군 포함(신부전) 치료를 위해 이 약물 투여 받 는 HIV 환자(대조)에 대한 연구(MAC과 500mg 일제) 이 약물 투여 받 는 HIV 환자의 경우 신기능 저하는 낮은 결과로 관찰됨. 이 연구에 대해 한 환자는 500mg 일제, 이 약물 MAC 치료에도 예외적인 경우에는 전 증(신기능 500mg 일제) 투약에 중증/대조 지어함.
- 7) 간기능 저하를 동반한 신기능 저하 있는 신기능 저하/대조 위양성 환자는 용량을 줄이고 투여 기간을 연장하는 것이 적절함.
- 8) 다른 약물의 병용/대조 범위에 대한 위양성/대조 위양성 각 약물의 사용 지침서를 참고하도록 한다.
- 9) 반복 투여 및 장기면역으로 인해 내성/신기능 저하될 수 있다. 만일 내성/대조 발생하면 약의 투여를 중지하고 적절한 대조요법을 실시함.
- 10) 신기능 저하에서 혈중 크레아티닌 수치 내성/신기능 저하를 보고함.
- 11) 혈중 크레아티닌 또는 크레아티닌을 정기적으로 모니터링하는 것은 적절하며 나타남 수 있다. 투약에 중증/대조 위양성 지어함.
- 12) 과민반응이 정제되지 않았으나 알레르기 지어함에서 발생하였으며, 일

- 1) 변연으로 치환된 치아를 회절된 것
- 2) 마이코박테리아 비버로 복원한(MAC) 어항 및 치료를 위해 이식을 두
는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타난다는 보고가 있다.
- 3) ADS 및 AIDS 환자에게는 저병원 한자는 마이코박테리아 감염증에 대
기만 이 의식을 통해 변연이 기초 HIV나 병발질환으로 인해 이식된
이끼의 관련성을 구분하기 어렵다.
- 4) 콜로이드트리아이노이드에 의한 변연 환자들에서 종종(심한) 증후 근무
로 인한 변연의 이식된 것
- 5) AT 연질의 결핵이 일으키는 OT 연질 및 *broads de pontes*의 이식
기근도 것과 관련된 의학적 상태에 있는 환자에게 이 의식을 사용할 수
있을 것으로 판단된다.
- 6) 첫 번째 생기는 *Streptococcus pneumoniae*의 마이코박테리아에 대한 저
회절하여 이 의식 저자립사회적심폐community-acquired pneumonia
의 치제에 처방 시 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다. 원내획득성
(nosocomial-acquired pneumonia)의 경우 이 의식을 적절한 항생제 처방
변형하여 사용해야 한다.
- 7) 증후 또는 증후도의 피부 및 연조직 감염은 대개 *Staphylococcus*
pyogenes(*S. pyogenes*)에 의해 일어나며 이들은 마이코박테리아에
이 의식 수 있도록 한다. 이 의식에서 변연은 주로 이식된다.
- 8) 이 의식 구강 개관증에 의해 변연이 변형된 것. 이 의식 후속 구강
의 감염은 *DRESS*, *Hershey-Schmid* 증후군 및 이의 변형 경우, 이
의식을 수직 치환과 적절한 치료를 받게 될 수 있어야 한다.
- 9) 이 의식 온전 또는 기초적 수렴 및 치는 열혈에 대한 지능은 없다.
이 의식 후에 전염된 비전염적 치는 치환 및 이식자에게서 발생할 수
있고 이 의식도 환자가 온전 또는 기초적 치환이 전 이의를 감안하여

3. 상호작용

[illegible][illegible][illegible]

- ④ 또한, 클라리트리마이신(500mg, 일 2회, 투여) 병용 요법을 하였을 때, 미다졸람 AUC는 정제 투여 27개 군에 비해 2배 정도 되었다. 미다졸람과 클라리트리마이신은 경구 병용 요법에 사용해서는 안 된다. 미다졸람과 클라리트리마이신을 병용할 때 병용하여 투여할 때, 용량 조절을 위하여 정제를 면밀히 모니터링 하여야 한다. 트리아졸람을 병용 요법을 포함한 CP3A로 대사는 다른 벤조디아제핀류에도 어느 정도의 약이 적용된다. CP3A에 의해 대사되지 않는 디아제핀을 (미다졸람, 니트자람, 로라제람을 예) 클라리트리마이신의 산성 조건을 약산성으로 중화시켜서 혼합하여 시용하여 시판 조제에서 약과 트리아졸람 병용함께 복용되어서 시판 조제 중 3배 증가된다고 보고되었다. 중추신경의 약화작용이 증가된 형태이다. (참고 문헌 1, 2)
- ⑤ 니트자람은 디아제핀과 클라리트리마이신은 경우 Tor de Pomes가 발생해서 시판 후 보고가 있었다. 이들 약물의 혈중 농도 QT 역의 대해 신진 작용은 모니터링한다.
- ⑥ 시판 조제에서 디아제핀과 병용되어 있는 경우 자해충이 1배 정도 보고가 있다. 따라서 투여 중 환자를 모니터링하여 보고한다.
- ⑦ 에페드린은 디아제핀과 에페드린과 병용함께 복용되어 있는 시판 조제 중 3배를 포함한 조제의 혈중 농도가 1회 하향하고 있는 중추신경으로 하는 증세 에페드린 독성이 나타날 수 있다. 클라리트리마이신 이 약물과 병용하여 복용해서는 금기이다.
- ⑧ 시판 조제와 병용하여 배제한다.
- ⑨ 시판 조제와 병용하여 배제한다. 자해충은 적어도 일부 CP3A에 의해 대사로 CP3A 병용함께 복용되어서 클라리트리마이신은 자해충이다. 이 약물과 클라리트리마이신 병용함께 복용되어서 디아제핀과 자해충의 증상을 야기 할 수 있다. 클라리트리마이신 약물을 병용함께 복용되어 있는 경우, 위 약물의 용량 감소고 보고되어 있다.

5) 다국산은 베타옥시알데하이드(β -hydroxyaldehyde)의 기질로 작용하여, 클라트리마이신은 포도당을 저해제로 이용하여, 클라트리마이신과 다국산을 병용할 때, 클라트리마이신과 다국산의 병용효과를 증진시킨다. 또한 포도당의 기질에 다국산의 수치를 증가시킨다. 다국산의 혈청 농도를 증가시키는 농도가 있으므로 다국산과 병용하여 투여하는 경우에는 다국산의 혈청 농도를 모니터링한다. 일부에서는 처방할 수 있는 부정맥을 포함한 다국산 독성과 일치하는 양상이 나타난다.

[illegible][illegible][illegible][illegible]

6. 임부 및 수유부에 대하여
 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있는
 여성들은 투여하지 않는다.
 2) 이 약은 모유 중으로 분비되므로 수유부에는 투여하지 않으며 부득이
 하는 경우에는 수유를 중지한다. 영아(젖먹이)가 시사프리드로 치료 중
 수유를 하고 있다면 약을 산화작용이 있을 수 있으므로 수유부에게 이
 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투약

[illegible]

8. 고령자(노인)에
1) 외부적으로

- 2) 중추신경 중상 신: 부전을 가진 고려재노인에 대해서는 윤증조 해산한다.
- 3) 영상신신사에 대한 영향
 - i) AST, ALT, W-GTP, ALP, LDH 등 빌리루빈치가 상승할 수 있다.
 - ii) 담도 및 혈행크레아티닌치 상승, 백혈구수 감소, 프로트롬빈 시간 연장될 수 있다.
- 3) 혈관질환과 피로도의 재검판에서 주의하여야 한다. 라스코프를 들
 - i) 때를 재해한다. 즉 이복사민, 클리데르메드 등 항콜레스테롤
 - i) 중에서는 투여 중점에서는 RC-5000기형 판공판과 40mg의 클리데르메드
 - i) 나을 기능은 RC-5000, RC-5000에 의해 저해된다.

10. 과량투여시의 대처

[illegible]

■ **저장방법**: 기밀

■ 포장단위: 100mL/병, 100mL/병X10
 ■ 첨부문서 최종개정일: 2016년 10월 4일
 ■ 제조의뢰자: 고려제약 주식회사
 ■ 제조자: 삼이제약(주) 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 49
 ■ 참고문헌

※ 본 약품은 1999년 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조
품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었
을지, 변질, 변패 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를
확인하여 드립니다.

17-

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 의 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com> 에서 확인하실 수 있습니다.

PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER

 **고려제약주식회사**
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10