

록시키드정은 독특한 화학구조를 가진 새로운 반합성마크로라이드계 항생제로서 뛰어난 항균력을 나타내며, 신에 안정된 분자구조를 가지고 있어 위장관에서 잘 흡수되고, 또한 약효가 12시간 지속되므로 1일 2회 투여로 간편하게 복용할 수 있는 경구용 항생제입니다.

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

[유효성분] 록시트로마이신(KP) 150.0mg(약가)
[기타 첨가제] 경질무수구산, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저자환도히드록시프로필셀룰로오스, 셀룰로오스, 폴록사머407, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

■ 성상 : 백색 원형의 필름코팅정

■ 약작용 및 특성

1. 록시키드정은 독특한 화학구조를 가진 새로운 반합성마크로라이드계 항생제로서 세균 세포 내의 리보솜에 의한 단백질 합성을 저해하여 항균작용을 나타냅니다.
2. 록시키드정의 항균범위는 대체로 마크로라이드계 항생제와 유사하여 마이코 플라즈마, 레지오넬라, 클라미디아 및 우레아플라즈마, 헤모필루스 인플루엔자 등에 대해 보다 뛰어난 항균력을 보여줍니다.
3. 록시키드정은 식균작용을 가진 백혈구 등에 고농도로 분포하여, 마이코플라즈마, 클라미디아, 레지오넬라 등 인체 세포 내에 기생하는 균주가 일으키는 감염 중에 우수한 치료효과를 나타냅니다.
4. 록시키드정은 에리스로마이신 등 여타 마크로라이드계 항생제와 달리 신에 안정된 분자 구조를 가지고 있어 위장관 흡수가 우수하며, 생체내 이용률이 매우 높고, 또한 유효농도 이상의 균형한 혈중농도와 조직농도를 장시간 유지합니다.
5. 록시키드정은 배변빈도가 길기 때문에 1일 2회로 투여가 간편하며, 위장장애 등 이상반응이 매우 경미합니다.
6. 록시키드정은 여타 마크로라이드계 항생제와 달리 Theophylline, Warfarin, Carbamazepine 등과 약물 상호작용을 하지 않기 때문에 병용투여시 용량을 조절할 필요가 없습니다.

■ 효능 · 효과

1. 유훈균증 - 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르테텔라 백혈열, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴이코플라즈마, 클라미디아 트라코미티스, 우레아플라즈마, 우레알리튬균, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장감염로박터, 가드넬렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 클레브균, 엔테로병 클라미디아
2. 전염증 :
 - 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라즈마폐렴 등 호흡기 감염증
 - 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
 - 중이염, 부비동염
 - 모낭염, 종기, 종기증, 응문, 단독, 연조직염, 림프관결절염, 생인선, 화상성 손발톱주위염, 피부농양, 한센병, 골수성 여드름, 감염성 죽종
 - 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
 - 치관주위염, 치주조직염

■ 용법 · 용량

성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)을 1일 2회 아침, 저녁 식전에 경구 투여합니다. 폐렴의 경우 1일 1회 300mg(약가)을 아침 식전에 투여합니다. 연령, 중증에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. **경고**
스티븐스-존스 증후군, 독성피로피사용해, 급성전신성발진성증후군과 같은 중증 수포성 피부반응이 보고되었는데(4이상반응형 참조), 만약 이러한 중증 수포성 피부 반응의 증상이나 징후(예, 물집이나 점막 손상과 같은 진행성 피부 발진)가 나타나면 투여를 중지해야 한다.

2. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

- 1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
- 2) 테르페나인, 아스테마졸, 시사프리드, 피모짓을 투여 중인 환자
- 3) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민 함유제제), 미졸라틴을 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상 등) 일으킬 수 있습니다.)

3. **다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.**

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)와의 병용 시 교차내성에 주의하십시오.
- 4) 이 약을 포함한 마크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심도심 상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있습니다. 그러므로 선천적으로 QT간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자(예 고령되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 서맥), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물과 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓 등을 투여받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요합니다.
- 5) 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력증을 악화시킬 가능성이 있습니다.

4. **이상반응**

- 1) 속쓰림(피로틱 속) : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치합니다.
- 2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 무과립구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 담즙돌체성 또는 간세포성 급성간염(때때로 황달 동반) 또는 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감(소화불량), 위통, 복통, 복부팽만감, 설사(때때로 출혈을 동반), 위막성대장염, 묽은 변 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 혈장형 증상이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 혈장염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였었습니다.
- 6) 클로스트리듐 디피실(Clostridium difficile)에 의한 질환 : 이 약의 치료 중 또는 치료 이후 중증이나 지속적이거나 출혈이 있는 설사를 하면, 위막성대장염의 증상일 수 있습니다. 만약 위막성대장염이 의심되면, 즉시 투여를 중지해야 합니다.

- 7) 호흡기계 : 기관지경련, 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 8) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각(이상/무미각증 포함) 및 후각(이상/후각상실 포함)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피로피사용해에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있습니다. 시판 후 조사에서 급성전신성발진성증후군이 보고되었습니다.
- 11) 감염 : 다른 항생제와의 마한치기로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉성장으로 인한 중복감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요합니다. 치료 중 중복감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 12) 귀 및 내이 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
- 13) 눈 : 시판 후 조사에서 시력 장애, 시야흐림, 안구충혈이 보고되었습니다.
- 14) 기타 : 전신관대강, 무력감, 삼개항진, QT 연장, 심심성빈맥(Torsades de pointes 포함), 관절통, 비출혈, 월경이상 등(물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다)에 의한 중복감염, 환각, 척박이 보고되어 있습니다.

5. **일반적 주의**

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 합니다.
- 3) 신장을 통해 배설되는 약이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없습니다.

6. **상호작용**

- 1) 이 약은 간에서 대사되는 각종 약물의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상 반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않습니다 : 테르페나인, 아스테마졸, 시사프리드, 피모짓
- 2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민) : 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중증중추(구토, 구토)를 일으킬 수 있습니다.
- 4) 카르바마제핀(1일 1회 200mg)과 병용투여 하어도 카르바마제핀의 혈장농도는 변하지 않습니다.
- 5) 와파린칼륨의 작용을 증가시켜 출혈증상을 일으킬 수 있습니다.
- 6) 시클로스포린 : 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가됩니다.
- 7) 미다졸람 : 이 약과 병용투여 시 미다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강하고 오래 지속시킬 수 있습니다.
- 8) 디곡신 : 이 약의 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있습니다.
- 9) 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요합니다.
- 10) 미졸라틴과 병용투여시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있습니다.
- 11) 이 약은 약한 CYP3A 억제제입니다. CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물은, 이 약에 의해 약 2배 이하의 상승 효과를 나타냅니다. CYP3A에 의해 대사는 약리(파부전, 프로모크립틴 등)과 함께 처방된 경우 주의가 필요합니다.

7. **임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 동물실험결과에서 임신용량의 약 80배에서 태자의 외포이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

8. **고령자에 대한 투여**

고령자에서는 반감기가 연장됩니다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도(신장관련지표AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없습니다.

9. **기개 조작 및 운전에 대한 영향**

어지러움, 시력장애, 시야흐림은 환자의 기개 조작 또는 운전 능력에 영향을 미칠 수 있습니다 (4이상반응형 참조).

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.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위** : 30정/병, 200정/병

■ **유효기간** : 외부포장 참조

■ **제 조 자** : 대한뉴라인 / 경기도 화성시 향남읍 제막공단길 66

■ **제조외주자** : 안국약품 / 경기도 화성시 향남읍 제막공단길 40

AG220426

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자 피해에 대해 보상해 드립니다. 유통중 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품 · 소비자 상담실 : 080-001-4125

- ※ 이 첨부문서 작성일자(2022년 04월 26일) 이후 변경된 내용은 안국약품 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)참조
- ※ 부작용 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)



■ 본사 : 서울특별시 영등포구 시흥대로 61 3(대림동) ■공장 : 경기도 화성시 향남읍 제막공단길 40

록시키드®정 일반설명서 / 30정

사양	자재	일반설명서		
	사이즈	110 X 268mm		
	인쇄	단면		
	개정번호	AG220426		
디자인	색상	먹1도		
	서체	윤고딕		
	서체크기	기준		확인
		원료약품 및 분량 성상	≥ 6 point	7pt
		전문약품 본문	≥ 6 point	6pt
	줄간격	전체	≥ 0.5 point (글자크기 0.5pt)	1pt