

옥시퀸 정

200밀리그램

(히드록시클로로퀸화합물)

GRELCON (주)델콘알에프제약
(27466) 충청북도 충주시 대소원면 청탄산1로 120
TEL : 043-849-0200
전문약약품 분류번호 : 641

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- * 유효성분 : 히드록시클로로퀸화합물(USP).....200mg
- * 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
- * 기타첨가제 : 정질무수구연산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이200(흰색)(200F280000), 크로스비온, 폴라크릴린칼륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

1. 류마티스관절염, 유년성 류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환
 - 1) 성인 - 초기용량은 환상히드록시클로로퀸으로서 1일 200~400mg를 투여하며, 400mg를 투여하는 경우에는 분할투여한다. 투여 후 효과가 나타나면 1일 200mg으로 감량하여 효과가 적으면 1일 400mg으로 증량한다. 유지용량은 최소유효량으로서 설정되어야 하고, 1일 체중 kg당 6.5mg를 초과하지 않는다.
 - 2) 소아 - 일반적인 평균 1일 투여량은 200~400mg이다. 유지용량은 최소 유효량으로서 설정되어야 하고, 체중 kg당 6.5mg를 초과하지 않으며, 체중에 관계없이 성인 용량을 초과하지 않는다. * 이 약은 효과가 나타나는데 몇주가 소요되는데 반해 이상반응은 그보다 빨리 나타날 수 있다.
2. 말라리아
 - 1) 류마티스관절염, 유년성류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스는 6개월간 복용하여도 증상의 개선이 없으면 복용을 중지한다.
 - 2) 광과민성 질환에 사용할 때는 다량노출될때에만 투여하여야 한다.

2. 말라리아

1. 치료
 - 1) 성인 - 급성질환 치료시 처음에는 800mg를 투여하고 6~8시간간격으로 400mg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 2g를 투여한다. 열대 열원충, 삼일열원충(P. falciparum, P. vivax)에 의한 급성질환의 치료 시 800mg 단회만 투여할 수 있다.
 - 2) 소아 - 처음에는 클로로퀸으로서 10mg/kg를 투여하고, 6~8시간간격으로 5mg/kg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 25mg/kg를 투여한다. 단, 성인용량을 초과할 수 없다.
2. 예방
 - 1) 성인 - 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg(통상 1주일 400mg)를 투여한다.
 - 2) 소아 - 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg를 투여한다. 따라서, 체중이 30~40kg 미만인 소아는 1정(200mg)만으로도 적절한 투여량을 초과하므로, 투여하지 않는 것이 바람직하다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 4-아미노퀴놀린 화합물에 과민반응 환자
- 2) 기존에 눈의 황반변종이 있는 환자
- 3) 시각장애를 일으킬 수 있는 약물 복용 환자
- 4) 4-아미노퀴놀린 화합물에 의해 망막 또는 시각 장애가 우려되는 환자
- 5) 정기간 치료가 필요한 소아
- 6) 임부, 수유부
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약 투여전과 투여 중에는 3~6개월 간격으로 정기적인 안과검사(안저검사와 시력, 중심시야, 색소감각검사를 위한 검안경 검사법, 붉은 표적을 사용하는 중심성 시계검사와 포함)를 실시한다. 다음에 해당하는 환자는 더욱 빈번히 실시해야 한다.
 - 투여하기 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 200g이상이면 경우
 - 65세 이상 고령자
 - 시력이 나쁜 경우
 - 신기능 장애
- 2) 시각장애(시계결함, 시력장애, 색소색소이상감각장애 등)가 발생하면, 즉각 투여를 중지하고 더욱 악화될 가능성이 있으므로 주의깊게 관찰한다. 망막의 변화와 시각장애는 이 약의 투여를 중지한 후에도 진행될 수 있다.
- 3) 4-아미노퀴놀린을 투여할 때 생기는 망막변이의 발생 위험성은 투여용량과 관련이 있는 것으로 보이며, 권장용량을 초과할 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보인다. 투여 개시 후에 시력저하가 나타나는 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보인다. 투여 개시 후에도 시력저하가 나타나는 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보인다. 투여 개시 후에도 시력저하가 나타나는 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보인다. 투여 개시 후에도 시력저하가 나타나는 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보인다.
- 4) 심한 간 - 신질환 환자는 혈액의 히드록시클로로퀸 농도를 측정하여야 한다. 간 - 신질환 환자 및 이들 장기에 영향을 주는 것으로 알려진 약물을 복용하고 있는 환자는 이 약의 투여로 영향을 받을 수 있으므로 신중히 관찰하여야 하며, 용량을 감소시킬 필요가 있다.
- 5) 골수억제의 위험성은 낮지만 주기적인 혈구검사를 해야 하며, 비정상일 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 만성적 피부 포피린증 예방에 사용되고 있으나 증상 악화도 보고되었다.
- 7) 영 - 유아는 4-아미노퀴놀린 화합물의 독성에 특히 민감하므로 이 약이 소아의 손에 닿지 않게 주의한다.
- 8) 정기간 치료를 계속하는 모든 환자들은 주기적으로 골격근 기능 검사 및 건반사 검사를 받아야 한다. 이들 기능이 저하된 경우에는 투여를 중지한다.
- 9) 류마티스 관절염의 치료시 6개월간 사용시에도 개선을 보이지 않으면 투여를 중지한다.
- 10) 이 약은 클로로퀸에 저항성을 가진 P. falciparum균주에는 유효하지 않으며, P. vivax, P. ovale와 P. malariae의 적혈구외형(exo-erythrocytic form)에도 효과가 없다. 따라서 이러한 균주의 예방 목적으로 사용하는 것은 효과가 없다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 디곡신의 병용투여는 디곡신의 혈중농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 혈중 디곡신의 농도를 세밀하게 관찰하여야 한다.
- 2) 아미노글리코사이드계 항생제는 신경, 근육 접합점에서 클로로퀸 직접차단을 증가시킨다.
- 3) 이 약은 시메티딘에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있다.
- 4) 이 약은 네오스티그민과 피리도스티그민에 대한 길항제로 작용하여, 중증근무력증의 증상을 악화시킬 수 있다.
- 5) 제산제와 동시 복용시 제산제의 생체이용률이 감소되므로 제산제와의 복용은 4시간 간격을 둔다.
- 6) 이 약은 피나 이베수체 광견병 백신에 의한 일차적인 항체 면역 반응을 감소시킨다.
- 7) MAO 저해제, 간독성 약물, 과민성 또는 피부부 유발약물(예:금(gold)을 함유한 제제 등)과는 병용투여하지 않는다.
- 8) 이 약은 당노치로제의 저당당치로효과를 더 강화시킬 수 있으므로, 인슐린이나 당노치로제의 용량조정이 필요하다.
- 9) 이 약은 심실성 부정맥, 서맥, 그리고 심장 전도장애를 포함한 심장 부정맥의 위험성을 높이므로, 아미오다론과 동시 투여는 피해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반을 통과한다. 이 약에 대한 정확한 자료는 없으나, 이 약과 유사화합물인 인산염 로로퀸의 임신 중 고용량 섭취는 태아의 외우각 손상을 야기하였고, 4-아미노퀴놀린 화합물은 치료용량에서 이독성(청각, 전정독성, 선천성 귀머거리를 포함)한 중추신경계 손상, 망막출혈과 비정상적 망막색소와 관련이 있으므로 임신 중 투여를 금한다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 퀸인 과민반응 환자
- 2) 건선 환자
- 3) 글루코코르티코이드-포스파타아제 결핍(G-6-PD) 환자
- 4) 간질환 환자
- 5) 신질환 환자
- 6) 심한 위장장애 환자
- 7) 심한 신경질환 환자
- 8) 심한 혈액질환 환자
- 9) 포르피린증 환자

3. 이상반응

- 1) 눈
 - 모양체변으로 인한 시야의 흔들림, 망막이상, 부종 등으로 인한 각막의 예민성 저하, 각막혼탁이 일어날 수 있다.
 - 색소침착의 변화를 수반하는 망막증과 시야장애가 드물게 일어난다. 초기에는 이 약의 투약을 중지하면 가역적으로 회복된다. 그러나 이러한 증상을 무시하면, 투약 중지 후에도 증상이 진행될 위험이 있으며 드물게는 오랜 기간 또는 고용량을 사용한 환자에서 비가역적인 망막손상을 일으킬 수 있다. 망막 변화가 있는 환자는 초기에는 증상이 없을 수 있고, 시야에 암점(중심부근 암점, 중심부의 윤상형 암점, 혹은 일시적인 암점)이 나타날 수 있다.
 - 부종과 혼탁을 동반하는 각막의 변화도 나타날 수 있다. 이것은 증상이 없을 수 있고, 색소(iris), 시야의 흔들림 혹은 눈부심과 같은 시각 장애를 초래할 수 있다. 이런 증상은 일시적이거나 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 피부점막만종증(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 발발피부염이 보고되었다. 이 약은 건선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는 급성 전신성 발진성 홍포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요하다. (AGEP는 발열과 발진증후군과 같이 동반될 수 있다.) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복된다.
 - 피부 수 사용중에 DRESS증후군이 보고되었다.
- 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
 - 근무력, 피로, 신경성 냉해, 환각, 두통, 졸음, 제한성 신경과민반응, 감정변화, 약물이 일어날 수 있다. 보다 덜 빈번하게 이명, 현기증, 청각이상, 불안정성 감정 변화, 정신병, 경련이 이 약 계열에서 보고되었다.
- 5) 근신경계
 - 근무력 근육의 위축과 약화로 진행되는 골격근육병증 및 신경근육병증이 나타날 수 있다. 근육 병증은 약을 중단하면 가역적으로 회복되지만, 회복기간은 수개월 소요될 수 있다. 경미한 지각 변화, 건반사의 저하와 비정상적 신경전도가 나타날 수 있다.
- 6) 혈액계
 - 재생불량성 빈혈증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증이 일어날 수 있다. 드물게 골수저하가 보고된 바 있다. 포르피린증을 악화시킬 수 있다.
- 7) 심혈관계
 - 심근병증이 드물게 보고되었다. 양심실비대 뿐 아니라 전도장애(다발갈래차단/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 : 체중감소, 권태

- 2) 이 약과 유사화합물인 클로로퀸은 유전자 변이 및 염색체/DNA 손상을 유발 할 수 있는 약한 유전독성물질로 보고되었다. 매커니즘은 DNA 삽입(intercalation) 또는 산화스트레스 유발이 될 수 있다. 박테리아를 이용한 in vitro 유전자변이 실험(Ames test)과 설치류를 이용한 in vivo 연구(마우스 골수세포 자멸사분해효소, 마우스 골수세포염색체 이상 및 복강내 투여시 여러 기관에서 림프 DNA가 DNA가 절단)에서 양성 및 음성 결과가 모두 보고되었다. 이러한 염색체 영향이 동물에서 클로로퀸이 경우 투여시에는 관찰되지 않았다. 전체적으로 이들 세포 및 설치류 데이터는 유전독성 잠재성을 보여준다.
- 3) 이 약과 유사화합물인 클로로퀸 5mg/day를 수컷 랫트에게 30일간 경구 투여시 테스토스테론 수치와 고환, 부고환, 정낭 및 전립선 무게의 감소를 보였다. 치료 받지 않은 암컷 랫트와 14일 동안 10mg/kg 클로로퀸의 복강 내 주사를 받은 수컷 랫트를 교배 한 후 태아의 수가 감소되었다.
- 4) 이 약은 사람의 모유로 소량 이행되며 영아는 4-아미노퀴놀린 화합물의 독성에 매우 민감하다고 알려져 있으므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

7. 과량투여시의 처리

- 이 약은 3,600mg를 투여한 경우에는 회복되지만 대략 5,400mg를 투여한 경우에는 매우 치명적 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 위유관을 통해 약용탄을 과량복용한 용량의 5배 이상의 용량으로 투여하면 흡수를 저해시킬 수 있다. 디아 제말 정맥투여는 클로로퀸 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 보조 기와 속 처치를 실시한다.
- 급성기에서 회복한 환자나 무증상인 환자는 적어도 6시간동안 계속 관찰해야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정, 500정

[제조/회자] (주)델콘알에프제약 충청북도 충주시 대소원면 청탄산1로 120

[제조자] (주)한국파미지제약 경기도 시흥시 경제로 59

* 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환 하여 드립니다.

* 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담전화(043-849-0200) 또는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 통해 확인합니다.

* 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

개정연월일 : 2020년 09월 23일



(주)델콘알에프제약

(27466) 충청북도 충주시 대소원면 청탄산1로 120
TEL : 043-849-0200