

록시스로 정 Roxithro tab.

(록시트로마이신)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

록시트로마이신(KP)..... 150mg

[성상] 백색원형의 필름코팅정

[효능·효과]

○ 유효균종

연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마, 우레알라티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공성캄필로박터, 가드넬렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 윌리나균, 엔테로 클라미디아 ○ 적용증

- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성패혈, 미코플라스마패혈 등 호흡기 감염증
- 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
- 중이염, 부비동염
- 모낭염, 종기, 종기증, 농종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화상성 손발톱 주위염, 피하농양, 한선염, 융괴성 여드름, 감염성 종종
- 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
- 치관주위염, 치주조직염

[용법·용량] 성인 : 록시트로마이신으로서 1회 150mg(약가)을 1일 2회 아침, 저녁 식전에 경구투여한다.

패혈의 경우 1일 1회 300mg(약가)을 아침 식전에 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
- 2) 테르페닌, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓을 투여 중인 환자
- 3) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민 함유제제), 미졸라스틴을 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)의 병용 시 교차반응에 주의한다.
- 4) 이 약을 포함한 마크로라이드계 항생물질을 일부 환자에서 심전도 상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있다. 그러므로 선천적으로 QT간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자(예: 고정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 사맥), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 5) 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증근무력증을 악화시킬 가능성이 있다.

3. 이상반응

- 1) 속 (아니탈락속 속) : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
- 2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 핵만부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 담즙울체성 또는 간세포성 급성간염(때때로 황달 동반) 또는 AST, ALT, ALP, 알칼리 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감(소화불량), 위통, 복통, 복부 팽만감, 설사(때때로 출혈을 동반), 묽은 변 등이 나타날 수 있다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 제2형 당뇨병이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 제2형 당뇨병이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였다.
- 6) 호흡기계 : 가래지정형, 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 한다.
- 7) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
- 8) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각감소 포함)이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 : 다형홍반, 자반종, 스티븐스-존슨 증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다.

10) 감염 : 다른 항생제에서와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉생장으로 인한 중복감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요하다. 치료 중 중복감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.

11) 기타 : 전신권태감, 무력감, 심계항진, 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염), 환각이 보고되어 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 한다.
- 3) 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자에도 용량을 조절할 필요가 없다.
- 4) 정상적인 치료 용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골층의 이상이 보고되었다. 따라서 1일 체중 Kg당 5~8mg의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 한다(소아용 제제에 한함).

5. 상호작용

- 1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약물의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다: 테르페닌, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓
- 2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민): 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있다.
- 4) 카르바마제핀 (1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈장농도는 변하지 않는다.
- 5) 와파린칼륨의 작용을 증강시켜 출혈증상을 일으킬 수 있다.
- 6) 시클로스포린: 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가된다.
- 7) 미다졸람 : 이 약과 병용투여 시 미다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강하고 오래 지속시킬 수 있다.
- 8) 다독신의 흡수를 높일 수 있으며 다독신의 과다복용을 초래할 수 있다.
- 9) 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요하다.
- 10) 미졸라스틴과 병용투여시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

고령자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 반복투여 한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 반복투여 한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.

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 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

※ 포장단위 : 100정, 30정

※ 제품문의처 : 02) 3485 - 0476

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변형, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 설명서 최종개정연월일(2013.11.19) 이후 변경된 내용은 온라인약도서관 (<http://druglinks.go.kr>)의 의약품 검색란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 제조의뢰자 : 한국물리(주), 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 제조자 : 동화약품(주), 충청북도 충주시 충주산단로 167