

신약 | 전문의약품

의약품 분류번호

619

리스로마이신정

(클레리트로마이신)

○원료약품 및 그 분량

1정 중
• 유효성분：클레리트로마이신(KP)~250.0mg(약가)
• 첨가제(타이텍스)：황색203호, 황색2호, 황색5호
• 첨가제(동물유래)：유당수화물(소·우유)
• 기타첨가제：바닐라향SJ-(270603), 스테아린, 스테아르산나트륨소, 오파르노아닌색(04462000), 플로이드산산화규소, 크로스카멜로스나트륨, 포비돈(K-30)

○성상
바닐라향이 나는 노란색의 타원형 필름코팅정

○효능·효과

- 유효균종：황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오케네스(그룹A-베타용합성), 리스테리아 모노사이토제나스, 스트렙토кок쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토кок쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공강진균로티라, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라균 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린겐스, 펠로코커스 나이가, 프로피오나박테륨 아크네, 박테로이데스 열라니노제 나루스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라
- 작용중：
 - 항기도감증용：기관지염, 폐렴 등
 - 항도감증용：인두염, 부비동염 등
 - 항도감증용 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증
 - 심야지장증상 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

○용법·용량

(정제)
1. 성인：클레리트로마이신으로서 보통 1회 1250mg(약가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여한다. 투여기간은 보통 7~14일이다. 크레타이닌청소율이 30mL/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다.
즉 1일 1회 1250mg(약가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여한다.
2. 미코박테리아 감염증：이 약으로서는 1회 500mg(약가), 1일 2회 투여한다. 이 경우 아세트부름, 플로바지딘, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용투여 하여야 한다.
3. 심야지장증상 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸：14일간 이 약으로서 500mg(약가) 1일 3회 14일제 또는 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여한다. 즉, 클레리트로마이신은 1회 500mg(약가) 1일 3회 14일제(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일제(1~28일)투여한다.
4. 12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클레라스로마이신 건조시럽을 사용한다.

○사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
 - 클레리트로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 타이페이드, 시사프리드, 피오아지, 아스테미딘, 돌베리돈을 투여 받고 있는 환자(클레리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이 는 클레리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간다시가 방해를 받기 때문인 것으로 외국 의 사관 후 조사결과 보고되었다. 처방경로(제제도 포함)되었다.](‘5.상호작용 참조)
 - QT 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
 - 중증 간장애 환자
 - 크레타이닌청소율이 30mL/min 이하인 신장애 환자(사실정에 한함.)
 - 백악인팔로이드 및 구두세포(에르리만, 디하도에르코프터인 등)를 투여 받고 있는 환자(특약 독성이 나타날 수 있다.)
 - 임부 및 수유부
 - 중추신경계 질환환자
 - 미콜라스트린, 베르테리움을 투여 받고 있는 환자
 - 타키카르디아(심방세동)를 투여받고 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전자변형소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(gucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하여선 안 된다. (유당함유 제제에 한함)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1)간장애 환자(주로 간을 통해 배설된다.)
 - 2)중증도에서 중증의 신부전 환자(혈청농도가 상승할 수 있음.)
 - 3)심혈관 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.)
 - 4)고령자
 - 5)다른 항생물질(마이크로아지드, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜 등)을 투여 받고 있는 환자(교차내성에 주의한다.)
 - 6)브로모크립틴, 카베돌린, 페르골리드, 에베스타틴, 티크로리무스, 툴레로딘, 할로페르톨린을 투여 받고 있는 환자
 - 7)약물에 대한 알레르기이 있는 환자에서 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시)에는 신중하게 투여한다.
 - 8)이 약은 황색5호(선색열로유 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 1)속, 아나필락시스 증상：드물게 속, 아나필락시상 증상(호흡곤란, 경련, 발작 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지 하고 적절한 처치를 한다.
 - 2)과민반응：때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 경증의 피부발진, 목관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있다.
 - 3)심각하게：때때로 부부병만, 구토, 구토, 소화불량, 복통/복통, 가소성, 가소성, 구강건조 미란, 삼복부종증(드물게 경련형태), 구갈, 입과성 치아변색, 드물게 혀검열, 이빨치레 증가, 미각상실, 식욕부진, 변비, 설사등 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있다. 위장성대장염, 출혈성 대장염 등 혈변을 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 회장장염소 또는 결장장염소 등의 해부학적 또는 기능적 위장관질환으로 위장관폐쇄사건이 더욱 빈번한 환자의 경우 드물게 변에서 이 약이 발견되었다는 보고가 있다(사실정에 한함).
 - 4)호흡기장애：발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구증 폐렴은 간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 만성 기관지염 및 급성 삼각염등의 급성악화도 관찰되었다.
 - 5)혈액계：때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 융혈성 빈혈, 백혈구 감소, 구라구구증 등이 나타나기도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고, 이상 반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 한다.
 - 6)중추신경계：어려운증, 우울, 미각상실, 후각상실, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 경련, 지남력장애, 환각, 정신병, 이인증, 경련(간질성간질, 간대성근경련, 의식 소실발작 등), 떨림, 마비감 등 일과성 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았다. 행동장애, 조동행등이 나타났으나 약물투여를 중단하면 소실된다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 7)피부：스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴괴사용해 등이 발견되기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 알레르기성 피부발진이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 사면 주 경증 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 악을 발진(DRESS：drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)이 나타났다.
 - 8)간장：다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈당을 증가하거나 또는 동반하지 않은 간세포성 또는 담낭세포성 간염, 간조영치의 증가를 포함한 7기 기능장애가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 7기 기능장애는 중증할 수 있으며, 때때로 기각되기도 한다. 유행성, 사성, latent outcome)을 동반한 간염이 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증의 기각질환 또는 병용투여된 약제와 관련이 있었다. 전적작용인, AST, ALT, γ-GTP, LDH, AP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 7기 기능장애, 황달, 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 진한색의 뇨, 가려움증, 또는 복부인물 등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 9)신장：드물게 클로트레이티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았다. 드물게 복통만이 있을 때 BUN이 상승했다는 보고가 있다. 간질성 신장, 신부전, 핵장염 등이 보고되었다. 근육통, 부종한, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근용해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등 횡문근용해증에 의한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의한다. 핏뇨 등의 증상이나 혈청크레아티닌치 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 10)골구조대：드물게 설염, 구내염, 구강건조증이 나타났다는 보고가 있다.
 - 11)소화기계：다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었다.
 - 12)기타：드물게 전태강, 두통, 미각도각, 가려워진 청각상실, 이상각각증, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있다. 이명, 청각장애인 경우 일반적으로 투여를 중지하면 감소될 수 있으나 투여 연장기간 동안 1일 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있다. 경구저혈당약을 또는 인슐린을 투여 받은 환자에게서 드물게 저혈당증이 나타났다는 보고가 있다. 사면 주 경형 증 횡문근용해증이 보고되었다. 일부 횡문근용해증의 보고에서, 클레리트로마이신은 스타틴계, 피브라이트계, 글리신, 또는 알로푸로신과 병용투여 되었다.
 - 13)콜키신과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 콜키신 상승이 나타났다는 사면 후 보고가 있었다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었다.
 - 14)항진성 인체수소 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 이 약을 투여하였을때 환자의 병발 상태에 기인한 이상반응을 제외한 가장 흔하게 보고된 이상반응은 이명, 난청, 구토, 구역, 복통, 자반성 발진, 해당염 및 이빨치레 증가에 있었다. 특정 환자에서 심각하게 비정상적인 수중 (상한 또한 하한치)의 검사치를 분석하였때 이 약 <15mg/kg/일을 투여한 1명의 소아 AIDS환자에서 중증의 비정상적인(상승된) 총빌리루빈치를 나타냈으며 이 약 15 이상 <25mg/kg/일을 투여한 환자에서 각각 1명씩 심각하게 비정상적인 SGPT, BUN 및 심각하게 감소된 혈소판수를 나타냈다. 이 약 최고용량(<25mg/kg/일)을 투여한 환자에서 심각하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았다(간조사실제에 한함).
 - 15)면역기능이 저하된 환자에서 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수중(상한 또한 하한치)의 검사치를 분석하였을 때 1일 약 1000mg을 투여한 환자의 약 2~3%에서 AST 및 ALT가 심각하게 비정상적인 수준으로 상승하고 백혈구와 혈소판수가 비정상적으로 낮았다. 또한 더 적은 수의 환자에서 BUN이 상승하였다.(일반정제에 한함). 클레리트로마이신과 관련이 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직분류와 다음과 같은 빈도분류에 따라 아래 표로 나타내었다： 매우 흔하(≥ 1/10), 흔히(≥ 1/100~< 1/10), 드물게(≥ 1/1000~1/100), 그리고 드물게(사면후조사에서 나타난 이상반응으로 데이터로부터 추정할 수 없음). 각 칸에서 이상반응은 중대함이 평가가능한 경우 중대함이 큰 순서부터 기재하였다.

클레리트로마이신에 대해 보고된 이상반응				
전신조직 분류	매우 흔하 ≥ 1/10	흔하 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~< 1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)
감염 및 기생충침입			연조직염 ¹⁾ , 칸디다증, 위양염 ¹⁾ , 감염 ¹⁾ , 질감염	위막성대장염, 단독, 얇은연조직염, 흉내성염
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증 ¹⁾ , 고혈소판증 ¹⁾ , 호산구증가증 ¹⁾	무과립구증, 저혈소판증
면역계 장애			아나필락시스양 반응 ¹⁾ , 과민성	아나필락시스 반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕감소	지남력장애
정신 장애		불면증	불면, 신경과민 ¹⁾ , 소리지림 ³⁾	정신병성 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈(abnormal dreams), 조증
신경계 장애		마각이상, 두통	의식상실 ¹⁾ , 운동이상증 ¹⁾ , 비전정성 현기증, 졸음 ¹⁾ , 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각상실
귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 청력장애, 이명	난청
신 장애			심장정지 ¹⁾ , 심방세동 ¹⁾ , 심전도QT연장, 주기외수축 ¹⁾ , 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, 심실세동
혈관 장애		혈관확장 ¹⁾		출혈
호흡기, 흉부 및 종격 장애			천식 ¹⁾ , 비출혈 ¹⁾ , 폐색전증 ¹⁾	
위장관 장애			설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	급성체장염, 허 변색, 치아 변색
간기능 장애		간기능장애 이상	담낭장폐 ¹⁾ , 간염 ¹⁾ , 알라니 아미노트랜스퍼라제 상승, 아사파티드 ¹⁾ 알라니트랜스퍼라제 상승, 감마-글루타미드트랜스퍼라제 상승 ⁴⁾	간부전, 간세포성 황달
피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹⁾ , 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 ¹⁾	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴괴사용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 악을 발진(DRESS：drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 이독증, Henoch-Schölein 자반증, 급성 전신성 발진성 소양증(AGEP：Acute generalized exanthematous pustulosis)
근골격 및 결합조직 장애			근육연축 ¹⁾ , 근골격 경직 ¹⁾ , 근육통 ²⁾	횡문근용해 ¹⁾ , 근육병증
신장 및 비뇨기 장애			혈중크레아티닌 상승 ¹⁾ , 혈중요소 상승 ¹⁾	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투여부위상태	주사부위 장애 ¹⁾	주사부위(통증 ¹⁾ , 주사부위염증 ¹⁾	관대함, 발열 ¹⁾ , 무력증, 홍종 ¹⁾ , 오한 ¹⁾ , 피로 ⁴⁾	
검사수치이상			알부민결로불빈(비 이상 ¹⁾ , 혈중 빌리루빈 포스파티아제 상승 ⁴⁾ , 혈중 락트산탈수효소 상승 ⁴⁾	국제표준화비율(INR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 뇨 색 이상
※ 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 재발적으로 보고된 것이므로, 그 빈도를 신뢰할 수 있도록 확립하거나, 이상반응과 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다. 환자노출(patient exposure)은 클레리트로마이신에 대해 10회 patient treatment days를 초과할 것으로 예상된다. 1)주사제형에 대해서만 보고된 이상반응 2)사방제형에 대해서만 보고된 이상반응 3)건조시럽제에 대해서만 보고된 이상반응 4)속방제형에 대해서만 보고된 이상반응				

- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 다른 항생물질과 같이 비감수성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항아스타틴제, 코르티코이드가 필요할 수 있다.
 - 마크로라이드계를 포함한 거의 모든 항생물질은 중증에서 중증에 이르는 범위의 위장성대장염을 일으킨다는 보고가 있다. Clostridiumdifficile-관련 설사(CDAD)는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고되었으며, 경증설사에서부터 치명적인 대장염에 걸쳐 나타났다. 이 약을 포함한 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요하다. 항생물질 사용에 의해 장내세균군이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이나미컬에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위장성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증증 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 Clostridium difficile에 대해 임상적으로 효과있는 항생물질로 치료한다.
 - Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제의 사용에 있어 설사가 나타나는 모든 환자에 대해 고려되어야 한다. Clostridiumdifficile-관련 설사(CDAD)는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고되었으며, 주의 깊은 환자 약역 관리가 요구된다.
 - 미코박테리아 비움 복합감염(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500mg 1일 2회(상 기능도능을 투여 받는 환자의 경우 생체농이 낮은 결과)가 관찰되었다. 이 연구결과에 대한 해석은 데이터가 부족하다. 이 약을 MAC의 치료 또는 예방인 경우에는 적정 용량인 500mg 1일 2회 투여량을 초과하지 않도록 한다.
 - 간기능부전을 동반하거나 동반하지 않은 신기능부전 환자의 경우는 용량을 조정하고 투여 간격을 연장하는 것이 적절하다.
 - 다른 약과의 병용에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 약물의 사용설명서를 참고하도록 한다.
 - 반복 투여 및 장기요양으로 인해 내성균이 과증식 할 수 있다. 만일 균과대중이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대체요법을 실시한다.
 - 소아의 환자에서서 헬리코박터 피로리균이 내성을 나타냈다는 보고가 있다.
 - 1일 1g(약가) 또는 1g(약가) 이상을 장기간 복용하면 이명 또는 청각둔화가 나타날 수 있으므로 투여를 중지하면 회복될 수 있다.
 - 일반관계가 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치과적 치료로 회복될 수 있다.
 - 미코박테리아 비움을 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있다.
 - 이 약식 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 장기인 이 약을 투여 받으며 기존 HIV나 병발질환으로 인해 이상반응과 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵다(일반정제 및 건조시럽제에 한함).
 - 클레리트로마이신을 투여 받는 환자들에서서 중증 구무력증의 위험가 보고되었다.

- QT 연장의 위험이 있으므로, QT 연장 및 torsades de pointes의 소인이 증가되는 것과 관련된 의학적 상태에 있는 환자에게 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 한다.
- 167 생가진 Streptococcus pneumoniae의마크로라이드계에대한저항을고려하여, 이 약을 지역사회획득성폐렴(communitiy-acquired pneumonia)의 치료에 처방 시 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다. 원내획득폐렴(hospital-acquired pneumonia)의 경우, 이 약을 적절한 투약기간에 항생제와 병용하여 사용해야 한다.
- 경증 또는 중등도의 피부 및 연조직 감염은 대개 Staphylococcus aureus와Streptococcus pyogenes에 의해 일어나며, 이들은 마크로라이드계에 내성이 있을 수 있으므로, 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다.
- 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴괴사용해, DRESS, Henoch-Schölein 자반증, 급성 전신성 발진성 소양증(AGEP) 등)이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.
- 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 약물투여와 함께 전정성, 비전정성 현기증, 착란 및 지남력장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운전 또는 기계조작하기 전 이를 감안하도록 해야한다.
- 마크로라이드계 항생물질에 의한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양한 결과를 나타내었다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클레리트로마이신을 포함한 마크로라이드계와 관련된 부정맥, 심근 경색 및 심혈관계 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클레리트로마이신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적 으로 고려되어야 한다.

- 상호작용
 - 기타 내이독성이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드에는 병용투여하지 않는다.
 - 테오필린 또는 카르바마제핀과 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈청농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고용량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기저 농도가 상위 치료농도범위인 경우 테오필린의 혈청 농도 모니터링을 고려해야 하며 카르바마제핀과 병용투여 시 혈청농도 모니터링을 고려할 수 있다. 테오필린사발정 6.5mg/Kg 또는 12mg/Kg과 12시간마다 이 약 250mg 또는 500mg을 병용투여한 임상시험에서 테오필린의 항정상태 Cmax, Cmin과 혈중곡선하면적(AUC)이 약 20%증가했다.
 - ①시사프린을 P4500계 대사는 약물(타르핀, 맥알인칼로이드, 트리니졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 산바스타틴, 아트로박사틴, 디스피라미드, 페도닌, 사이클로스포린, 헥사바르비탈, 에텐라날, 브로모크립틴, 발프로이트, 메칠프라이드, 솔로, 실데나필, 비날라스토, 알프로잘람, 아스타미졸, 카르바마제핀, 실로스타롤, 시사프리드, 오메프라졸, 피오아지, 퀴나딘, 리파부틴, 티크로리무스, 테르페나딘, 돌베라린과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈청농도 를 상승시킬 수 있다.
 - ②타르파제핀, 네비라핀, 리팜핀, 리파부틴 및 리파벤딘과 같은 시트록롬 P450 대사의 강력한 유도제들은 클레리트로마이신의 대사를 촉진하여 클레리트로마이신의 혈청 농도를 낮추는 반면, 미생물학적으로 활성이 있는 대체인 14-OH-clarithromycin의 혈청 농도를 상승시킨다. 클레리트로마이신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르게 나타나므로, 위의 효소 유도제들과 클레리트로마이신을 병용 투여하면 의도한 치료효과를 나타내지 못할 수 있다.
 - ③CYP3A의 유도제가 되는 약물들(예, 리팜파신, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈, St. John's wort)이 이 약의 대사를 유도할 수도 있다. 이는 이 약의 치료 농도범위아래 농도(sub-therapeutic level)로 이어져 약효감소가 일어날 수 있다. 또한, 이 약의 CYP3A 억제제들과 기인하여 CYP3A 유도제의 혈청농도가 증가 될 수 있으므로 이를 모니터링하는 것이 필요할 수도 있다(투여된 CYP3A 유도제에 관련된 허가사항도 참고하도록 한다.).
 - 4)CYP3A 효소와 관련된 약물상호작용이 아래와 같이 에리스로마이신 성분 및(또는) 클레리트로마이신 성분에서도 보고되었다. 클레리트로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주로 대사되는 약물들과 병용투여는 약물농도의 상승과 연관되어 병용 투여한 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 연장을 일으킬 수 있다. 클레리트로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 좁은 안전역 (예:카르바마제핀)을 가지고/또는 이 효소에 의해 주로 대사되는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자의 경우 우연히 심각한 부작용이 발생할 수 있으며, 클레리트로마이신과 병용 투여한 환자는 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈청 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
 - ①테르페나딘과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함), 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않는다. 아스테미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에도 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있다.
 - ②시사프린을 병용투여하는 경우에는 시사프리드 농도가 증가하였다는 보고가 있다. 이은 인해 QT 연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부작용으로 될 수 있다. 유사한 효과와 피오아지와 병용투여 시 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - ③이 약과 로바스타틴 또는 심바스타틴과 병용투여는 금기이다. 다른 마크로라이드계 약물과 같이, 이 약도 HMG-CoA reductaseinhibitor의 농도를 증가시키는 것으로 보고되었다. 이 약물과 병용투여하는 환자들에서 드물지만 횡문근용해증이 보고되었다. 환자들은 근육병증의 징후와 증상 등을 모니터링 해야 한다.
 - 이 약과 아트로박사틴 또는 로수바스타틴을 병용투여 하는 환자들에게서도 또한 횡문근용해증이 드물게 보고되었다. 클레리트로마이신과 병용할 때, 아트로바 스타틴 또는 로수바스타틴의 가절 가능한 최저 용량을 투여해야 한다. 스타틴 용량의 조절이나 CYP3A 대사에 영향이 없는 스타틴(예, 플루바스타틴 또는 프라바스타틴)의 사용을 고려해야 한다.
 - 미다졸람과 클레리트로마이신정제(500mg 1일 2회 투여)를 병용투여 했을 때, 미다졸람 AUC는 정맥 투여 후 2.7배, 경구 투여 후 7배 증가되었다. 미다졸람과 클레리트로마이신을 경구로 병용투여해서는 안된다. 미다졸람과 클레리트로마이신을 정맥으로 병용투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면밀히 모니터링하여야 한다. 트리아졸람과 알프로잘람을 포함한, CYP3A로 대사되는 다른 벤조다이아제핀류들에도 같은 주의사항이 적용된다. CYP3A에 의해 대사되지 않는 벤조다이아제핀류들 (테미제람, 니트라제람, 로라제람)에는, 클레리트로마이신과의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않다. 외국의 사면 후 조사에서 이 약과 트리아졸람 병용투여 시 졸음, 착란과 같은 중추신경계 영향이 보고되었다. 중추신경계의 약리학적 활성이 증가된 환자는 모니터링 이 요망된다.
 - 퀴나딘 또는 디스피라미드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 사면 후 보고가 있다. 이들 약물의 혈청농도와 QT 연장에 대해 선전도를 모니터링한다.

- 사면 후 조사에서 디스피라미드와 병용투여 하는 경우 저혈당증이 발생했다는 보고가 있었다. 따라서 투여 중 혈당을 모니터링 하여야 한다.
- 이러한 보고에는 디하도에르코프터인과 병용투여하는 경우 사면 후 중추신경계를 포함한 조직의 혈관경련 및 허혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르그트 독성이 나타날 수 있다. 클레리트로마이신과 이 약물과의 병용투여는 금기이다.
- ⑦실제히, 타달라필, 비데나필, 이들 각각의 포스포디에스테라제 제제자들은 적어도 일부로 CYP3A에 의해 대사되며, CYP3A는 병용투여 된 클레리트로마이신에 의해 저해된다. 위 약물들과 클레리트로마이신의 병용투여는 포스포디에스테라제 제제활동의 상승을 야기할 것이다. 클레리트로마이신과 위 약물들을 병용투여하는 경우, 위 약물들의 용량 조절을 고려하여야 한다.
- 디곡신은 유동운반체(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질로 여겨진다. 클레리트로마이신은 Pgp를 저해하는 것으로 알려져있다. 클레리트로마이신과 디곡신을 병용 투여했을 때, 클레리트로마이신에 의한 Pgp의 저해는 디곡신 수치의 상승을 야기한다.
- 디곡신의 혈청농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 디곡신과 병용투여를 하는 경우에는 디곡신의 혈청농도를 모니터링한다. 일부 환자에서는 처방경역 일 있는 부형제를 포함한 디곡신 수치를 증가시켜 인지하는 임상증상이 나타났다.
- HIV 감염 성인 환자에서 이 약과 지도부단을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부단의 흡수를 방해하여 지도부단 농도 항정상태를 저하시킨다. 이 약과 지도부단 또는 디데옥시나신을 병용투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디디나신의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었다.(건조시럽제에 한함)
- HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부단을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부단의 흡수를 방해하여 지도부단 농도 항정상태를 저하시킨다. 이 약을 동시 투여한 경구 지도부단의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부단의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 피할 수 있다. 이 약과 지도부단 또는 디데옥시나신을 병용투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 나타났다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않다(사실정 및 일반정제에 한함)

- 리스로마이신과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 것이 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클레리트로마이신 500mg과 1일 1회 오메프라졸 40mg을 병용투여 하였을 때 항정상태 오메프라졸의 Cmax,AUC0-24와 T1/2이 각각 30%, 89%, 34%, 중증 24시간 내 위양 pH가 오메프라졸 단독투여 시는 5.0이고 이 양은 병용투여 시는 5.7이었다.
- 리파부틴, 페르콜린과 병용투여하는 경우 클레리트로마이신 농도가 감소된다. 클레리트로마이신은 리파부틴의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있고, 포도당뇨의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- ⑩리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클레리트로마이신 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있다. 클레리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절을實施하다. 즉 크레타이닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 상등용 50% 줄여서 사용하고, 크레타이닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다. 리토나비르와 병용투여 시 클레리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않다(사실정에 한함). 신부전 환자에서 리토나비르와 같은 HIV 치료제에서 사용되는 약물과 상호작용이 발생할 수 있다. 이트라코나졸과 클레리트로마이신을 병용 투여하는 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 연장의 징후에 대해 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
- 11) 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클레리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있다. 클레리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절을實施하고 있다. 즉 크레타이닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 용량용 50% 줄여서 최대용량인 1일 클레리트로마이신 사방정 1정을 사용하고, 크레타이닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 클레리트로마이신 사방정 정제는 용량용 50% 줄여서 사용하며, 크레타이닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다. 리토나비르와 병용투여 시 클레리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않다(사실정에 한함). 신부전 환자에서 리토나비르와 같은 HIV 치료제에서 사용되는 약물과 상호작용이 발생할 수 있다. 이트라코나졸과 클레리트로마이신을 병용 투여하는 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 연장의 징후에 대해 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
- 12) 타크로리무스와 병용투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈청농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있다.
- 13) 아복사미딘 및(또는) 오메프라졸과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상작용 등을 참고한다.
- 14)크레타이닌청소율이 25mL/min 이하인 환자에서 구연산나트륨 비스무오염과 병용하는 것은 바람직하지 않다. 급성표피괴피증의 병력이 있는 환자에게는 구연산나트륨 비드 비스무오과 병용하지 않는다. 구연산나트륨비드비스무오와 병용투여 시 혈중 라티티딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비스무오 수치 농도는 48% 상승 했으며 14-하이드리톡스-클레리트로마이신의 농 도는 31% 증가했으니 이는 임상적 의의가 있다.
- 15) 클레리트로마이신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 악을 상호작용을 일으킨다. 클레리트로마이신은 이트라코나졸의 혈청 농도를 증가시켜며, 이트라코나졸은 클레리트로마이신의 혈청 농도를 증가시킨다. 이트라코나졸과 클레리트로마이신을 병용 투여하는 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 연장의 징후에 대해 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
- 16) 경구용 클레리트로마이신(예：설표수용약기타 약)을 그리고/또는 인슐린과 병용 투여 하는 경우에는 현저하게 저혈당이 나타날 수 있다. 나데글리나이드, 피오글리타존, 레파글리나이드, 로지글리타존과 병용투여할 경우, 클레리트로마이신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당을 일으킬 수 있다. 혈당을 주의깊게 모니터링 하도록 한다.
- 17) 펠로리핀과 병용 투여하는 경우에는 약물학적 지연되어 약효효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
- 18) 베르콜린, 미콜라스트린, 에베스타틴과 병용 투여하는 경우에는 심실소음, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있다.
- 19) 카베돌린, 페르콜린과 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 과하고 혈청농도가 증가될 수 있다.
- 20) 툴티로딘과 병용 투여하는 경우 툴티로딘은 신진대사가 느린 환자에서 과다투여 시 툴티로딘의 혈청농도가 증가할 수 있다. 툴티로딘의 주요 대사 경로는 시트록롬 P4500의 2D6 isofom(CYP2D6)이다. CYP2D6가 결여된 집단에서는 CYP3A로 대사되는 것으로 확인되었다. 이러한 집단에서 CYP3A로 저해하면, 툴티로딘 혈청 농도의 증가된 상승이 야기되었다. CYP2D6에 대해 약한 대사능을 가진 집단(CYP2D6 poor metabolizer)에게 클레리트로마이신과 같은 CYP3A 저해제를 병용 하는 경우, 툴티로딘의 용량 감소가 요구된다.

- 할로페르린과 병용 투여하는 경우에는 상용증, 특히Torsades de pointes 장애의 위험이 있으므로 가능하면 QT 검사를 미리 실시하거나-심전도를 모니터링할 각독한다.
- 1NR(과당성당뇨병)의 변형：이 약물 포함한 항생물질들은 혈당고저와 동시에 투여 받은 환자에서 항고저 활성의 증가가 보고되었다. 간염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적 상태는 위험요소가 된다. 이 약과 와파린을 병용투여 했을 때, 심각한 출혈의 위험이 있고, INR과 프로트롬빈 시간의 현저한 증가가 있다. 이 약과 경구용 항응고제와 병용투여할 때는 INR과 프로트롬빈 시간을 자주 모니터링해야 한다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생제의 일부 종류들, 특히 혈우으로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코클라트마솔과 일부 스테로이드소포린의 병용은 더 상한다.
- 칼슘결핍(예:나베딘, 엘산베라피알 등)을 병용 시 주의한다. 클레리트로마이신과 베라피라피알을 병용하는 환자에서서 저혈압, 사색성 부정맥 및 유산증(lactic acidosis)이 관찰되었다.
- 2)건강한 자립자에게 대해 포도주나 꿀 200mg 1일 1회와 클레리트로마이신 500mg 1일