미노씬* 캡슐 50mg

(미노사이클린염산염)

전문의약품

분류번호: 615

※【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분: 미노사이클린염산염(KP) ····· 50mg(역가)
- 첨가제(타르색소): 황색5호, 적색3호, 황색203호
- 기타 첨가제: 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 상부 주홍색 · 하부 미황색의 경질캡슐

【성 상】

노란색의 가루가 든 상부 주홍색 · 하부 미황색 불투명의 경질캡슐

【효능 · 효과】

- 유효균종: 리케차, 폐렴미코플라스마, 앵무병클라미디아, 재귀열균, 육아종피막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔테로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균, 임균, 매독트레포네마, 리스테리아 모노사이토제니스, 탄저균, 푸조박테륨, 야토병균
- 적응증: 발진티푸스, 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록키산 홍반열, 리케치아두, 진드기열, 미코플라스마폐렴, 앵무병, 서혜육아종, 성병성림프육아종, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 야토병, 브루셀라증, 매독, 탄저, 편도염, 인후두염, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프관염, 골수염, 성홍열, 담낭염, 담관염, 외이도염, 중이염, 부비동염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내감염, 급성누낭염, 치조농양, 장관아메바증, 트라코마, 여드름, 리스테리아증, 급성궤양성구강염

【용법 · 용량】

- 성인: 미노사이클린으로서 초회에는 200mg(역가)을 투여하고 이후 12시간마다 100mg(역가)을 경구 투여하십시오.
- 12세 이상의 소아: 초회에는 체중 Kg당 4mg(역가)을 투여하고 이후 12시간마다 체중 Kg당 2mg(역가)을 경구 투여하십시오.

  미노사이클린 표준 경구제의 흡수는 음식물, 유류, 유제품 등에 의해 저해될 수 있으므로 식전 1시간 또는 식후 2시간에 투여하여야 합니다. 단, 과립으로 충진된 캡슐제는 심하게 손상되지 않습니다. 증상이 소멸한 후에도 24~48시간은 더 투여하십시오. 연쇄구균감염증에는 류마티스성 열이나 사구체신염의 발현을 방지하기 위하여 적어도 10일간 투여를 계속하십시오.

  연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 또는 이 약 구성성분 및 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응 환자
   2) 임부 및 수유부, 12세 미만 소아: 영구적 치아변색(황색-회색-갈색)증상이 치아발육기(임신후반기, 영 · 유아기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰됩니다. 또한 법랑질 형성이상이 보고되었습니다. 또한, 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성합니다. 경구용 테트라사이클린 체중 Kg당 25mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 종아리뼈 성장률이 감소되는 것이 관찰되었습니다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났습니다.
   3) 신부전 환자
   4) 중증 간기능부전 환자
   5) 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)를 투여 받고 있는 환자
   6) 전신홍반루푸스(SLE) 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 신장애 환자: 신장애 환자는 테트라사이클린 계열 약물의 상용량에서도 약물의 과잉축척이 나타나 간독성을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기투여 시에는 약물의 혈청농도를 측정하십시오. 이 약의 항동화 작용은 BUN을 상승시킵니다. 신장애 환자는 BUN 상승에 의해 질소혈증, 인산염과잉혈증, 산증이 나타날 수 있습니다. 신장애 환자 특히 임부에게 1일 2g(역가)이상을 정맥주사할 경우 간부전에 의해 사망할 수 있습니다.
   2) 이 약을 포함하여 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 중증의 화상과 같은 형태로 발현되는 광과민성이 관찰되었습니다. 직사일광이나 자외선에 노출될 가능성이 있는 환자에게 테트라사이클린계 약물과 관련하여 이러한 반응이 나타날 수 있음을 설명해 주어야 하며, 피부 홍반증상이 처음으로 확인되었을 때 약물의 투여를 중단하고 햇빛 차단도 고려해야 합니다.
   3) 간장애 환자나 특히 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자(치료전 및 치료기간동안 간기능 검사를 실시하고 이 약의 혈청치를 측정하십시오.)
   4) 식도통과장애 환자(식도궤양을 일으킬 수 있습니다.)
   5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
   6) 알레르기, 천식, 건초열, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자(과민반응이 나타날 가능성이 높습니다.)
   7) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
3. 이상반응
   1) 쇽: 드물게 쇽을 일으킬 수 있습니다. 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 불쾌감, 구내이상감, 천명, 변의, 이명, 발한, 의식장애 등의 아나필락시양 증상을 수반할 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하십시오.
   2) 간장: 간염, 간성 담즙울체, 고빌리루빈혈증. 급성 간 부전(치명적인 사례포함), 자가면역성 간염, 드물게 간효소 수치(AST, ALT, ALP 등)의 상승, 황달 등이 나타날 수 있습니다. 또한 대량투여에 의해 간장애(황달, 지방간 등)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
   3) 소화기계: 소화불량, 식도염, 식도궤양, 췌장염, 위막성 대장염, 변비, 항문 가려움, 때때로 식욕부진, 가슴쓰림, 구역, 구토, 복통, 복부 팽만, 설사, 지방성 대변, 설염, 구내염, 연하곤란, 소장결장염, 모닐리아의 과잉성장에 의한 항문성기주위염, 구강변색(혀, 입술, 잇몸 포함)이 나타날 수 있습니다. 드물게 쉰목소리, 흑모설, 치아의 변색, 사기질 형성저하증이 나타날 수 있습니다. 지속적인 설사 및 대장 이상증은 위막성 대장염으로 생각되므로 투여를 중지하십시오.
   4) 피부: 탈모증, 다형홍반, 결절성홍반, 피부부종, 유두종, 수포형성, 광과민성, 가려움, 혈관부종, 손톱의 과색소침착, 손발톱 박리증, 독성표피괴사용해, 혈관염, 드물게 반구진성발진, 홍반성발진, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군이 일어날 수 있습니다. 또한 장기 투여 시 드물게 피부, 점막에 색소침착을 일으킬 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
   5) 신장: 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, BUN 상승이 나타날 수 있으며 이는 용량과 관계가 있습니다.
   6) 과민반응: 때때로 발열, 발진, 드물게 심한 두통, 가려움, 두드러기, 사지 · 안면 부종, 혀 · 인두 종창, 맥관부종, 아나필락시, 아나필락시양 자반, 빈맥, 호흡곤란, 혈압강하, 심막염, 신염(급성 신부전 포함), 천식, 전신홍반루푸스(SLE)의 발현 및 악화가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 이 약으로 브루셀라증 감염증 치료 시 때때로 야리시헤릭스하이머반응이 나타납니다. 포식된 미생물로부터 유리된 발열물질 또는 내독소가 원인으로 여겨지며, 치료 개시 12시간 내지 24시간 내에 발생합니다.
   7) 혈액계: 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호중구 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소, 백혈구 증가, 범혈구 감소, 무과립구증, 비전형림프구, 독성과립구 생성, 과립구 감소가 나타날 수 있습니다.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질 · 변패 · 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)'를 참조하십시오.

제조의뢰자
SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

제조자
주식회사 대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

1981. 4. 7. 작성
※2016. 12. 19. 개정
(Ver. 005)

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

8) 중추신경계: 어지럼, 두통, 이상흥분, 지각이상, 경련, 마비 진정, 권태감, 운동실조, 실어증, 이명, 일시적인 근시, 드물게 청각장애가 보고되었습니다.
9) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염등)이 나타날 수 있습니다.
10) 호흡기계: 기관지 연축, 천식의 악화, 폐렴, 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 하십시오.
11) 내분비계: 갑상선의 흑갈색 착색, 갑상선 기능이상이 나타날 수 있습니다.
12) 기타: 이 약의 사용으로 성인에서 가성뇌종양(양성두개내고혈압), 유아에서 천문융기가 나타난다는 보고가 있으나 투여를 중지하면 이러한 증상은 없어집니다. 두통, 시력장애, 시신경원판의 울혈유두 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 심근염, 청각장애, 분비물의 변색, 구강 및 항문칸디다증, 외음부질염, 관절통, 루푸스양 증상, 근육통, 관절염, 골(骨)변색, 관절강직, 관절부종, 귀두염이 나타날 수 있습니다.
13) 다음의 증상이 보고되었으며 이러한 증상과 관련하여 사망이 보고된 사례가 있으므로, 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단해야 합니다.
   ① 다음의 중대한 피부/과민반응이 나타나는 경우
   DRESS 증후군(Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms syndrome): 피부반응(발진 또는 박탈피부염), 호산구 증가 및 간염, 폐렴, 신염, 심근염, 심막염 중 한 가지 또는 그 이상의 내장기관 합병증이 나타날 수 있습니다. 또한 발열 및 림프절병증이 있을 수도 있습니다.
   ② 다음 증상을 포함하는 루푸스양 증상
   양성 항핵항체: 관절통, 관절염, 관절강직, 관절부종 및 발열, 근육통, 간염, 발진, 맥관염 중 한 가지 또는 그 이상의 증상을 가진 경우
   ③ 다음 증상을 포함하는 혈청질환 증상
   발열, 두드러기, 발진, 관절통, 관절염, 관절강직, 관절부종, 호산구 증가

4. 일반적 주의
   1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
   2) 이 약을 포함한 거의 모든 항생물질에서 간혹 칸디다균을 포함하여 그 약물에 비감수성인 균주들의 과잉성장이 나타나, 질칸디다염의 빈도가 증가할 수 있습니다. 포도구균 및 다른 미생물에 의한 균교대감염이 발생할 수 있습니다. 이러한 환자에 대한 지속적인 관찰이 필수적입니다. 내성 균주가 관찰되면 항생물질의 사용을 중단하고 적절한 치료로 대체해야 합니다. 드물게 포도구균을 포함한 장내 균교대감염은 생명을 위협할 수 있습니다.
   3) 장기 투여할 경우, 조혈기관, 신장 및 간장 등의 기관에 대한 정기적인 실험실적 평가가 이루어져야 합니다.
   4) 매독이 함께 있는 것으로 의심되어 성병치료를 할 경우, 암시야 검사(dark-field examination)를 포함하여 적절한 진단 절차를 거쳐야 합니다. 어떤 경우이든 최소한 4달 동안은 매달 혈청학적 검사를 해야 합니다.
   5) 졸음, 어지럼, 피로 등이 올 수 있으므로 이 약을 투여하는 환자는 가급적이면 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 수행하지 않도록 주의하십시오. 이러한 징후는 치료기간 내에 사라질 수도 있으며 대개 투약을 중단하면 없어집니다.
5. 상호작용
   1) INR(국제정상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상 시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절하십시오. 항생물질의 일부종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더욱 심합니다.
   2) 정균작용을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 미노사이클린을 페니실린과 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
   3) 테트라사이클린계 약물을 경구용 피임약과 병용투여 할 경우 경구용 피임약의 효과가 저하될 수 있습니다.
   4) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 또는 이들 양이온을 함유하는 다른 약물들, 철 · 아연을 함유하고 있는 제제와 활성탄, 카올린, 펙틴 또는 비스무스(bismuth)염 제제에 의해 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되어 효과가 저하될 수 있습니다. 양이온 함유 약물과 병용투여 하는 경우에는 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되므로 2시간 이상의 간격을 두고 투여하십시오.
   5) 알코올, 바르비탈계, 카르바마제핀, 페니토인, 리팜피신, 프리미돈은 이 약의 반감기를 감소시킵니다.
   6) 테트라사이클린과 메톡시플루란의 병용투여 시 사망에까지 이르는 치명적인 신독성이 보고되었습니다. 만약 두 약물의 병용투여를 고려한다면 철저하게 주의하여야 합니다.
   7) 설폰요소계 혈당강하약, 인슐린과 병용투여 시 혈당강하작용이 증가하는 경우가 있습니다.
   8) 디곡신과 병용투여 시 장내세균총의 변화로 인해 디곡신의 생체내이용율이 증가되어 혈청내 디곡신 농도가 증가할 수 있습니다. 이러한 현상은 테트라사이클린 복용을 중지한 후 몇 개월 후에도 발생할 수 있습니다.
   9) 간독성 약물과의 병용투여 시 주의하십시오.
   10) 이 약 및 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)는 각각 가성뇌종양과 관련되어 있으므로 이 약의 투여직전, 투여 중 및 투여 직후에는 레티노이드 제제의 투여를 피해야 합니다.
   11) 디다노신과의 병용투여 시 위의 pH 증가로 인한 소화흡수감소가 나타나므로 디다노신과 병용투여하는 경우에는 가능한 2시간 이상의 투여간격을 두고 복용하십시오.
   12) 사이클로스포린과의 병용투여 시 사이클로스포린 독성이 증가할 수 있습니다.
   13) 테오필린과의 병용투여 시 소화기계 이상반응이 증가할 수 있습니다.
   14) 메토트렉세이트와의 병용투여 시 메토트렉세이트의 독성이 증가할 수 있습니다.
   15) 콜레스티라민과의 병용투여 시 테트라사이클린류의 흡수를 감소시킵니다.
   16) 이 약은 porfimer sodium 같이 피부의 광과민성을 높이는 약제와의 병용에 의해 광과민반응의 위험이 증가합니다.
   17) 테트라사이클린계 약물과 맥각 알칼로이드 또는 그 유도체와의 병용투여 시 맥각중독증의 위험성이 증가할 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달단계에 있는 태자에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있으며, 임신 초기에 약물이 투여된 동물에서 배자독성이 확인되었습니다.
   2) 임신후반기 투여로 인해 태자에 일과성 골발육부전, 치아착색 · 법랑질 형성부전을 일으킬 수 있습니다.
   3) 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물이 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여할 경우 수유를 중지하거나 이 약을 투여하지 마십시오.
7. 소아에 대한 투여

   소아 등(특히 치아형성기인 12세미만의 소아 등)에 투여하는 경우, 치아의 착색 · 법랑질 형성부전, 또는 일과성 골발육부전을 일으킬 수 있으므로 투여하지 마십시오. 한편, 시판 후 사지변형을 포함한 선천적 기형이 보고되었습니다.
8. 고령자에 대한 투여

   고령자에는 다음과 같은 점을 유의하면서 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
   1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응 발현이 나타나기 쉽습니다.
   2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.
   3) 고령자에게는 저용량으로 투여를 시작하고 간장, 신장, 심장의 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료약물 등을 고려하여 용량선택 시 주의해야 합니다. 고령자는 신기능이 저하되는 경우가 많으므로 신기능을 주의깊게 관찰하고 용량 및 투여간격에 주의하십시오.
   4) 이 약에 대한 임상시험은, 고령자가 젊은 피험자와 다르게 반응하는지를 판단할 수 있는 충분한 수의 65세 이상 피험자를 포함하지 않았습니다.
9. 임상검사치에의 영향
   1) 테트라사이클린계 약물은 형광법에 의한 혈중 카테콜아민 측정에 간섭하는 것으로 알려져 있습니다. 즉, 실제보다도 임상검사치가 높게 나타납니다.
   2) 이 약은 요중 단백질, 빌리루빈 수치에 영향을 미칠 수 있습니다.
10. 과량투여시의 처치
   1) 증상: 황색 뇨, 요당 감소, 간 및 신실질손상, 구역, 구토, 식도염, 식도궤양, 아나필락시 반응을 비롯한 과민반응이 나타납니다. 간손상 및 췌장염이 발생할 수도 있습니다. 테트라사이클린 분해성분(Anhydro - 4 - epitetracycline - HCl)이 독성을 일으킬 수 있습니다(판코니증후군).
   2) 처치: 과량복용한 경우, 약물의 투여를 중단하고 식도궤양을 막기 위하여 물이나 우유로 희석하십시오. 위세척 및 증상에 따른 치료를하고 보조요법을 취하십시오. 제산제(탄산칼슘, 젖산칼슘, 마그네슘유제, 수산화알루미늄 등)는 구역 및 복통의 증상을 경감시켜줄 수도 있습니다. 어떤 환자에게는 구토유도 및 설사제의 사용이 약의 흡수를 줄일 수 있습니다. 투석은 혈청 반감기를 변화시킬 수 있으므로 과량복용 시 처치법으로는 유용하지 않습니다.
11. 적용상의 주의

   복용 시에 식도에 정류하여 붕괴시키거나, 또는 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 많은 양의 물과 함께 복용하거나, 똑바로 서거나 앉은 자세로 복용하고, 특히 취침직전의 복용 등에 주의하십시오.
12. 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.
13. 기타

   국내(2001)에서 테트라사이클린에 대해 황색포도구균(63%), Coagulase 비생성 포도구균(43%), 엔테로콕쿠스 파이칼리스(81%), 엔테로콕쿠스 파이키움(23%), 대장균(59%), 폐렴간균(30%), 엔테로박터 클로아카이(30%), 세라티아 마르세센스(86%), 아시네토박터(74%)의 내성이 보고되었습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) · 건소보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병