전 문 의 약 품
618 : 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

SHIN POONG

경구용 마크로라이드계 항생제

소아용

에스리드 정

록시스로마이신

록시스로마이신은 세균 세포내의 리보솜에 의한 단백질 합성을 저해하여 항균작용을 나타내는 반합성 경구용 마크로라이드계 항생제로서, 산에 안정한 분자구조로 위장관흡수가 용이하고, 높은 혈중농도 및 조직 분포율을 나타내며, 혈중 반감기가 매우 깁니다. 또한, 록시스로마이신은 식균작용을 하는 백혈구 등에 고농도로 분포하여 미코플라스마, 레지오넬라, 클라미디아 등 인체 세포내에 기생하는 세균에 의한 감염질환에 유용합니다.

【성분·함량】 1정중

록시스로마이신(항기) ····· 50mg(역가)

【성　　상】 양면이 볼록한 백색의 원형 제피정

【효능·효과】

- 유효균종

연쇄구균, 폐렴구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 브란하멜라 카타라리스, 디프테리아균, 단구성 리스테리아, 클로스트리듐속, 폐렴미코플라스마, 파스퇴렐라 물토시다, 트라코마 클라미디아, 앵무병 클라미디아, 우레아플라스마 우레알리티큠, 레지오넬라 뉴모필라, 캄피로박터속, 가드네렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 박테로이디즈 프라질리스, 콜레라균, 황색포도구균, 표피포도구균

- 적응증

1. 주효능 효과

인후두염, 중이염, 부비강염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기감염증, 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병, 모낭염, 부스럼, 부스럼증, 옹종, 단독, 봉소염, 림프관(절)염, 표저, 화농성 조위염, 피하농양, 한선염, 집족성여드름, 감염성죽종, 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염예방 목적, 치관주위염, 치주조직염

【용법·용량】

소아 임상실험에서 사용한 평균 투여량은 6mg/kg/day 입니다.

이 약은 1일 5~8mg/kg을 2회 분할 경구투여하며, 체중에 따른 용량은 다음과 같습니다.

보통 체중 6~11kg의 소아인 경우 : 1회 1/2정씩 1일 2회 식전 복용

체중 12~23kg의 소아인 경우 : 1회 1정씩 1일 2회 식전 복용

체중 24~40kg의 소아인 경우 : 1회 2정씩 1일 2회 식전 복용

【1일 허용량 제한】

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)하십시오.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민증 환자

2) 혈관수축작용을 나타내는 맥각알카로이드, 특히 에르고타민 및 디히드로에르고타민 함유 약물을 투여하고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

간장애 환자

4. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
2) 과민증 : 때때로 발진, 알레르기성 피부반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
3) 혈액 : 때때로 호산구증가가 나타날 수 있습니다. 또한, 심한 혈소판감소증이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
4) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통, 복통, 복부팽만감, 설사, 연변 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 심한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
6) 호흡기계 : 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 하십시오.
7) 기타 : 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염)이 보고되어 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약 상용시의 내성균 발현을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하십시오.
2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 합니다.
3) 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없습니다.
4) 정상적인 치료용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골층의 이상이 보고되었습니다. 따라서 5～8mg / kg / day의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 하십시오.

6. 상호작용

1) 마크로라이드계 항생물질을 에르고타민 또는 기타 혈관수축 작용을 나타내는 맥각알칼로이드 유도체 함유 약물과 병용투여시에 말초괴사를 수반하는 맥각중독증상이 보고된 바 있으므로 병용투여하지 않습니다.
2) 테오필린과 병용투여시에 테오필린의 혈중농도가 경미하게 상승하나 테오필린의 용량을 조절할 필요는 없습니다.
3) 카르바마제핀(1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈장농도는 변하지 않습니다.
4) 와파린과의 상호작용은 없습니다.
5) 싸이클로스포린과 병용투여시 싸이클로스포린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관

【포장단위】 30, 100, 200, 500정

※ 유통도중 유효기한이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

3-0580
설명서 작성년월일 19980303
개정년월일 19990706

인족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여
신풍제약주식회사
경기도 안산시 목내동 434-4 · TEL)031-491-6191~2