

록시나정

(록시스로마이신)

[원료약품의 분량] 1정 중

록시스로마이신 (항기) 150mg(역가)

[성상]

양쪽이 볼록한 백색의 원형제피정

[효능·효과]

1. 유효균종 : 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박터, 가드네렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아
2. 적응증 :
 - 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
 - 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
 - 중이염, 부비동염
 - 모낭염, 종기, 종기증, 종종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 죽종
 - 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
 - 치관주위염, 치주조직염

[용법·용량]

성인 : 록시스로마이신으로서 1회 150mg(역가)을 1일 2회 아침, 저녁식전에 경구투여한다.
 폐렴의 경우 1일 1회 300mg(역가)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) 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓을 투여 중인 환자
 - 3) 에르고트 알칼로이드를 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)과의 병용 시 교차내성에 주의한다.
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
 - 4) 간장 : 황달, 담즙울체 등의 간기능 장애 때때로 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.
 - 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통, 복통, 복부팽만감, 설사, 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.
 - 6) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 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, 혀의 마비, 마비 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 감각기계 : 미각이상, 후각이상이 나타날 수 있다.
 - 9) 피부 : 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군에이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있다.
 - 10) 기타 : 전신권태감, 무력감, 심계항진, 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염), 체장염이 보고되어 있다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 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 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없다.
5. 상호작용
- 1) 이 약의 간장에서 대사되는 각종 약들의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓
 - 2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민) : 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) 디곡신의 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험(랫트)에서 임상용량의 약 80배에서 태자의 외표이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.
7. 고령자에 대한 투여
- 고령자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(역가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없다.

[포장단위] 30정, 100정

[저장방법 및 유효기간] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 소비자상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

407002



제조발매원

삼성제약공업주식회사

본사 : 서울특별시 광진구 중곡동 614-4

공정 : 경기도 화성시 왕남면 삼신리 905-1

1929년 창립