Macrolide계 항생제

소아용 로이드정

전문의약품

Roxithromycin

Roid Tab. For Children

분류번호:618

■원료약품의 분량 (1정 중)

록시스로마이신(항기) ---------- 50mg(역가)

■성 상 : 백색의 원형 제피정

■효능·효과

1. 유효균증

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

2. 적응증

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

■용법·용량

소아임상실험에서 사용한 평균투여용량은 6mg/kg/day이다. 이 약은 1일 5~8mg/kg을 2회 분할 경구 투여하며, 체중에 따른 용량은 다음과 같다.

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

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

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

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민증 환자

2)혈관수축작용을 나타내는 맥각알칼로이드, 특히 에르고타민 및 디히드로에르고타민 함유약물을 투여하고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

간장애 환자

3. 부작용

1)쇽, 아나필락시양 증상 : 드물게 쇽, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 어지러움, 변의, 이명, 발한, 천명, 호흡곤란, 맥관부종, 전신조홍, 두드러기 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2)과민증 : 때때로 발진, 알레르기피부반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3)혈액 : 때때로 호산구 증가가 나타날 수 있다.

4)간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

5)소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통, 복통, 복부팽만감, 설사, 연변 등이 나타날 수 있다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

6)호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
7)피부 : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 발열, 홍반, 가려움, 안충혈, 구내염 등의 증상이 인정되는 경우는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
8)기타 : 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염)이 보고되어 있다.

4. 일반적 주의

1)이 약 상용시의 내성균 발현을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
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.
4)정상적인 치료용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골층의 이상이 보고되었다. 따라서 5~8mg/kg/일의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

5. 상호작용

1)마크로라이드계 항생물질을 에르고타민 또는 기타 혈관수축작용을 나타내는 맥각 알칼로이드 유도체 함유약물과 병용투여시 말초괴사를 수반하는 맥각중독 증상이 보고된 바 있으므로 병용투여하지 않는다.
2)테오필린과 병용투여시 테오필린의 혈중 농도가 경미하게 상승하나 테오필린의 용량을 조절할 필요는 없다.
3)카르바마제핀(1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈중 농도는 변하지 않는다.
4)와르파린과의 상호작용은 없다.
5)시클로스포린과 병용투여시 시클로스포린의 혈중 농도가 약간 상승하나 용량을 조절할 필요는 없다.

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 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2)모유중으로 소량이행되므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령환자에서는 반감기가 연장된다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(역가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령환자에게 투여시에 용량을 조절할 필요가 없다.

■ **포장단위 :** 300정

■ **저장방법 및 유효기간 :** 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2002-11-27

제조 및 판매원
삼천당제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 904-1
대표전화 : (02)679-0146, http://www.scd.co.kr