훌그램® 캡슐

KGMP 적격업체제품 | 전문의약품 분류번호 619

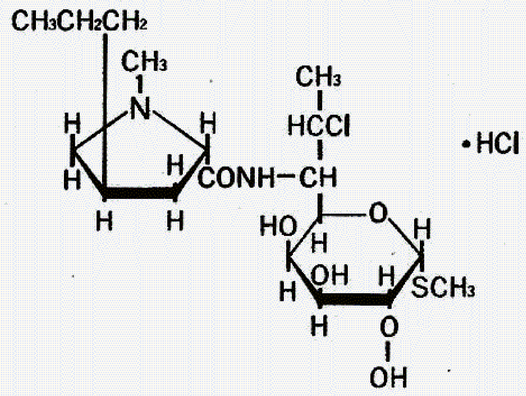
항생물질

Fullgram Capsule
(염산 클린다마이신 캡슐)

원료약품의 분량
1캡슐중
염산클린다마이신(항 · 기)..... 150mg(역가)

성상 및 성분조성
훌그램캡슐은 백색분말을 적갈색 및 연보라색 캡슐에 담은 캡슐제입니다. 훌그램 캡슐(염산클린다마이신)은 클린다마이신의 수용성 염산염입니다.
클린다마이신은 Streptomyces lincolensis로 부터 분리된 린코마이신의 7(R)-OH기를 7(S)-Cl기로 치환하여 만든 반합성 항생물질입니다.

[Clindamycin · HCl의 구조와 화학명]



Methyl-7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-(1-methyl-trans-4-propyl-L-2pyrrolidinecarboxamido)-1-thio-L-D-galacto-octopyranosidemonohydrochloride

약리작용
1. 훌그램캡슐(염산클린다마이신)은 병원균의 단백질합성시 aminoacyl-tRNA가 50S ribosome과 결합하는 과정을 억제하여 peptide의 신장(elongation)을 막아 줍니다.
2. 훌그램캡슐(염산클린다마이신)은 대부분의 Gram(+)균(S. faecalis제외)과 Bacteroides속 및 Fusobacterium속 등의 Gram(-)균에 대하여 유효합니다.
3. 훌그램캡슐(염산클린다마이신)은 그 모체가 되는 린코마이신에 비해 장관에서의 흡수가 잘되며, 항균력이 더 강하고 부작용이 적습니다.
4. 훌그램캡슐(염산클린다마이신)은 Penicillin내성균에 대해서도 유효합니다.
5. 훌그램캡슐(염산클린다마이신)은 투여된 후 위산에 의해 비활성화 되지 않으며 신속히 흡수되어 타액, 객담, 호흡기 조직, 연조직, 골, 관절, 전립선, 정액, 흉막강액등 체액과 각조직에 널리 분포되며 수액(樹液)으로의 침투가 거의 없습니다.

흡수 및 배설

투여량 (mg)	방법	혈청농도 (g/ml)	소변농도 (g/ml)	분포용적 (l/kg)	반감기(시간) 정상	반감기(시간) 무뇨	단백결합 (%)	무변화배설 (%)
300	경구	4~5	낮다	0.6~0.75	2~4	2~4	90~95	10
600	정맥	25~30	낮다					
300	근육	5~6	낮다					

효능 · 효과
1. 유효균종
   박테로이드속, 푸조박테륨속, 프로피오니박테륨속, 유박테륨속, 방선균, 펩토구균, 펩토연쇄구균, 포도구균, 연쇄구균(대변연쇄구균 제외), 폐렴구균
2. 적응증
   1) 주효능 효과
      농흉, 폐렴, 폐농양, 편도염, 인두염, 기관지염, 중이염, 부비강염, 성홍열, 부스럼, 피부농양, 농가진, 봉소염, 복막염, 복강내농양, 자궁내막염, 비임균성난관난소농양, 골반봉소염, 질컷프수술후 감염증, 패혈증
3. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
   농포성여드름, 창상감염

용법 · 용량
1. 성인 : 염산클린다마이신으로서 중증감염에 1회 150mg(역가)을 6시간마다 경구 투여한다. 심한 중증감염에는 1회 300~450mg(역가)을 6시간마다 투여한다.
2. 어린이 : 중증감염에는 1일 체중 kg당 8~16mg(역가), 심한 중증감염에는 1일 체중 kg당 16~20mg(역가)을 3~4회 분할경구 투여한다.
베타-용혈성 연쇄구균 감염증에는 치료후 속발될지도 모르는 류마티스성 열이나 사구체신염을 예방하기 위하여 최소한 10일이상 계속 투여하는 것이 바람직하다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항
1. 경고
1) 클린다마이신은 때로는 치명적일 수 있는 심한 대장염을 일이킬 수 있으므로 다른 항생물질제제로 치료가 적당하지 않은 중증 감염증에 투여한다. 대장염은 심한 지속적인 설사와 심한 복통, 발열을 유발하고 점액, 혈액변, 백혈구 증가를 수반할 수도 있으며 이때 내시경검사를 하면 위막성대장염으로 나타날 수도 있다. 투여 도중에 설사가 심한 경우에는 투여를 중지하거나 또는 투여가 불가피한 경우에는 면밀한 관찰하에 투여를 계속하는 것이 바람직하다.
대장의 내시경 검사가 권장되어 있다.
설사, 대장염 및 위막성대장염은 클린다마이신 요법 중지후 수주일 후에도 나타나는 것이 관찰된 바 있다.
2) 클린다마이신은 비박테리아성 상기도 감염증 환자나 경미한 세균감염증 환자에는 투여하지 않는다.
3) 이 약은 뇌척수액에 잘 침투되지 않으므로 수막염 치료에는 투여하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
린코마이신이나 클린다마이신에 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고령자, 신생아, 미숙아
2) 대장염등의 병력이 있는 환자
3) 간장에 또는 그 병력이 있는 환자
4) 신장에 또는 그 병력이 있는 환자
5) 아토피성 체질 환자
6) 식도통과장애 환자
7) 약물이나 다른 알레르기항원에 과민증의 병력이 있는 환자

4. 부작용
1) 소화기 : 때때로 위막성대장염, 설사, 연변, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 식도염이 나타나는 수가 있다.
2) 쇽 : 드물게 쇽 증상이 일어나는 수가 있으므로 관찰을 충분히 하고 청색증, 호흡곤란, 흉내고민, 혈압저하등 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행해야 한다.
3) 과민증 : 때때로 반점상구진성발진, 두드러기, 드물게 부종등의 과민반응이 나타나는 수가 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며 심한 경우에는 보통 사용되는 응급처치약(에피네프린, 부신피질스테로이드, 항히스타민제 등)을 투여해야 한다.
4) 피부 : 드물게 피부점막안중후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사증(리엘증후군), 박리성 피부염이 나타나는 수가 있으므로 관찰을 충분히 행하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
5) 간장 : 이 약 또는 유사약 (인산클린다마이신)에서 AST, ALT, ALP등의 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타났다는 보고가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
6) 신장 : 드물게 질소혈증, 핍뇨 및 또는 단백뇨로 드러나는 신기능 장애가 관찰된 바 있다. 유사약(인산클린다마이신)에서 급성 신부전이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
7) 근골격 : 드물게 다발증 관절염이 보고된 바 있다.
8) 혈액 : 드물게 호중구감소증, 백혈구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소성 자반병, 재생불량성 빈혈이 나타날 수 있다. 유사약(인산클린다마이신)에서 범혈구 감소, 혈소판감소가 나타났다는 보고가 있으므로 혈액검사 등 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
9) 신경계 : 드물게 이명, 현기가 나타날 수 있다.
10) 기타 : 안면이 화끈거림, 고미 또한 드물게 발열, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
2) 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나, 중등도 내지 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다. 아편이나 아트로핀을 함유하는 디페녹시레이트와 같은 역연동제는 증상을 장기화시키거나 또는 악화시킬 수 있다.
3) 반코마이신이 클로스트리듐 다이피셀에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성대장염의 치료에 효과적인 것으로 밝혀졌다. 보통 성인의 경우 1일 반코마이신 500mg~2g을 3~4회 분할하여 7~10일 동안 투여한다.
4) 이 약의 투여시 비감수성 균주 특히 효모균의 과잉증식을 초래할 수 있다.

6. 상호작용
1) 말초성근이완제(염화석사메토늄, 염화투보쿠라린등)와의 병용투여시 근이완작용이 증강되므로 병용투여시에는 주의한다.
2) 클린다마이신과 에리스로마이신은 시험관내 실험에서 길항작용을 나타내므로 병용투여하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 : 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
2) 수유부 : 수유중에는 클린다마이신 0.7~3.8㎍/ml의 농도로 모유로 이행되므로 수유하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여
신생아, 유아에 투여시 기관계기능에 대한 조사를 하는 것이 바람직하다.

9. 적용상의 주의
식도에 정류하여 붕괴하면 드물게 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 물 또는 우유와 함께 복용하며 특히 취침직전 복용에 주의한다.

저장방법
밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장
10, 60, 100, 500캡슐

※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2003년 12월 3일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 전화(02-338-5511 소비자 상담실)를 통해 알 수 있습니다.

보험등재 Code : A12701851

® = 등록상표

설명서 개정일 : 2004. 1
FG-03-05-1171

제조판매원
삼진제약주식회사
본 사 : 서울특별시 마포구 서교동 338-8
공 장 : 경기도 화성시 향남면 상신리 904-2
☎ : 본사(02)338-5511, 공장(031)353-1712/6