KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품
분류번호 : 615

위장장애가 적은 광범위 항생제

신일 모노독시-엠 캡슐

Doxycycline Monohydrate

이 약의 성분인 doxycycline monohydrate는 항균범위가 광범위한 tetracycline계 항생물질 중 oxyteracycline유도체로 다른 항생제와 비교할 때 지용성이 높아 경구투여시 장관에서의 흡수가 용이하며 doxycycline hyclate와 비교 할 때 위장장애가 극소화되어 훨씬 복용이 수월합니다.

또한 작용지속시간이 길어 체내에서 최소저해농도(MIC)보다 훨씬 높은 농도를 유지해서 강력한 항균효과를 나타내면서도 신장애 환자까지도 안전하게 복용할 수 있는 제제입니다.

【성분 · 함량】 (1캡슐 중)
독시사이클린(항기) ····· 100mg(역가)

【성　　상】 미황색의 분말이 충진된 상 · 하부 초록색의 캡슐제

【약리작용 · 특장】

1. 항균작용기전 및 광범위한 항균 범위
이 약은 세균의 ribosome과 결합하여 단백질의 생합성을 억제하여 항균효과를 나타내며, 그람 음성 및 양성균, 미코플라스마, 클라미디아, 트레포네마, 리켓치아에 이르기까지 광범위하게 사용되는 항생제입니다.
2. 안전하고 간편한 복용
이 약은 위장장애를 최소화했고, 다른 tetracycline계 약물과 달리 복용시 일반 음식이나 우유 섭취의 제한이 없습니다. 또한 이 약은 흡수된 후 체내에서 대사되어 불활성화된 후 분변중에 배설이 80~90%되기때문에 신장애시에도 배설지연이나 체내축적의 위험성이 없는 안전한 제제입니다.

【효능 · 효과】

1. 유효균종
리켓치아, 폐렴미코플라스마, 앵무병클라미디아, 재귀열균, 육아종피막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드속, 브루셀라속, 대장균, 엔테로박터속, 인플루엔자균, 클레브시엘라속, 연쇄구균, 폐렴구균, 황색포도구균, 임균, 매독트레포네마, 단구성리스테리아, 탄저균, 푸조박테룸속, 야토병균.
2. 적응증
1) 주 효능 · 효과
발진티푸스, 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록키산 홍반열, 리켓치아두, 진드기열, 미코플라스마폐렴, 비둘기병, 앵무병, 서혜육아종, 성병성 림프육아종, 재귀열, 연성하감, 콜레라.
2) 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
페스트, 야토병, 브루셀라증, 매독, 리스테리아증, 탄저, 봉입체결막염, 편도염, 인두염, 기관지염, 기관지확장증(감염시), 폐렴, 폐화농증, 유선염, 림프관염, 골수염, 성홍열, 담낭염, 담관염, 중이염, 부비강염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내 감염, 급성 누낭염, 장관아메바증, 트라코마, 여드름.

【용법 · 용량】

▶ 성인 : 독시사이클린으로서 초일에는 1회 100mg(역가)을 12시간마다 경구투여합니다.
유지량으로는 1일 100mg(역가)을 1~2회 분할 투여합니다.
▶ 체중 45kg 이하의 어린이 : 초일에는 체중 kg당 4mg(역가)을 1일 2회 분할 경구투여합니다.
유지량으로는 1일 체중 kg 당 2mg(역가)을 1~2회 분할 투여합니다.
중증 감염증인 경우 초회량을 12시간마다 필요할때까지 투여합니다. 이 약은 증상이 소멸한 후에도 계속 24~48시간 투여합니다. 연쇄구균 감염증에는 적어도 10일간 투여를 계속합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지마십시오.
이 약의 주성분인 독시사이클린이나 그 외에 함유된 다른 성분들, 혹은 테트라사이클린계 항생물질에 과민증 환자.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 소아 환자 : 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로, 독시사이클린은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성합니다. 경구용 테트라사이클린 25mg/kg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 종아리뼈 성장율이 감소되는 것이 관찰되었습니다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났습니다. 치아발육기(임신후반기, 영유아기, 8세 이하의 아동기)에 테트라사이클린계 약물을 사용하는 경우 치아의 영구적 변색(황색-회색-갈색)이 일어날 수 있습니다. 이러한 부작용은 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰됩니다. 법랑질저형성 또한 보고되어 있습니다. 따라서, 이들 환자들에게는 다른 약물이 없거나 다른 약물이 효과적이지 않을 가능성이 높은 경우 혹은 다른 약물이 금기사항인 경우가 아니면 독시사이클린을 투여하여서는 안됩니다. 그러나, 이들 환자들에게도 탄저병(흡입 탄저병 포함 - 탄저균에 노출된 이후)의 경우는 독시사이클린을 사용할 수 있습니다.
2) 신장애 환자는 상용량에서도 약물의 과잉축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기 투여 시에는 약물의 혈청농도를 측정합니다. 이 약의 항동화 작용은 BUN을 상승시킵니다. 신장애 환자는 BUN 상승에 의해 질소혈증, 인산염과잉혈증, 산증이 나타날 수 있습니다.
3) 이 약을 투여할 경우 심한 일광화상을 나타내는 광감수성이 나타날 수 있으므로 직사일광이나 자외선에 노출되는 환자에게는 이러한 사실을 알려주며 피부홍반 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
4) 간장애 환자나 특히 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자
3. 이상반응
독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 환자들에게서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었습니다.
혈액 및 림프계 이상 : 용혈성 빈혈, 혈소판감소증, 호중구감소증, 호산구증가증
면역계 이상 : 아나필락시성 쇽을 포함한 과민반응, 아나필락시스, 아나필락시양 반응, 아나필릭사양 자반, 저혈압, 심막염, 혈관신경성 부종, 전신성홍반성루푸스(SLE)의 악화, 호흡곤란, 혈청병, 말초부종, 빈맥, 두드러기
내분비계 이상 : 테트라사이클린계 약물을 장기간 투여하는 경우, 갑상선에 현미경적 흑갈색 착색이 나타나는 것이 보고되어 있으나, 갑상선 기능 상의 이상은 나타나지 않은 것으로 알려져 있습니다.
대사 및 영양 이상 : 식욕부진
신경계 이상 : 두통, 천문융기(영유아), 양성 두개내압상승(성인)
귀 및 미로 (labyrinth) 이상 : 이명
혈관계 이상 : 홍조
위장관 이상 : 복통, 오심, 구토, 설사, 설염, 연하곤란, 소화불량, 소장결장염, 위막성 장염, C. difficile에 의한 설사, 모닐리아의 과잉성장에 의한 항문성 기주위 염증환부.
이들 부작용은 경구용과 주사용 테트라사이클린계 약물 모두에 의해 나타났습니다.

캡슐과 정제형태로 약물을 복용한 환자에게서 식도염과 식도궤양이 보고되었습니다.
간담도 이상 : 간기능 이상, 간염.
간독성이 드물게 보고되었습니다.
피부 및 피하조직 이상 : 반점상구진 및 홍반성발진을 포함한 발진, 광과민 피부 반응, 다형성 홍반, 박탈성피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 중독성표피괴사증.
근골격 및 결합조직 이상 : 관절염, 근육통
신장 및 비뇨기계 이상 : BUN 증가
시각이상 : 시각장애, 시신경원판의 울혈유두

4. 일반적 주의
1) 치료 용량을 다 복용한 환자에게서 영유아의 경우 천문 융기가, 성인의 경우 양성 두개내압 상승이 보고되었습니다. 이러한 상태는 약물투여를 중단하자 빠르게 소실되었습니다.
2) 독시사이클린을 포함하여 거의 모든 항균제에서 위막성 장염이 보고되어 있으며, 그 위중도는 경증에서 생명에 위협을 주는 정도에 이르기까지 다양합니다. 항균제를 복용한 후 설사가 나타나는 환자의 경우 이러한 진단을 고려해 보는 것이 중요합니다.
3) 항생제를 사용하는 경우 간혹 진균을 포함하여 그 약물에 비감수성인 균주들의 과잉성장이 나타날 수 있습니다. 이러한 환자에 대한 지속적인 관찰이 필수적입니다. 내성 균주가 관찰되면 항생제의 사용을 중단하고 적절한 치료로 대체해야 합니다.
4) 독시사이클린을 포함하여 테트라사이클린계 약물을 캅셀제 혹은 정제의 형태로 복용하는 환자에게서 식도염과 식도궤양이 보고되어 있습니다. 이들 환자들의 대부분은 취침 직전에 약물을 복용하였습니다.
5) 테트라사이클린계 약물의 항동화 작용 (anti-anabolic action)으로 인해 BUN이 상승될 수 있습니다. 지금까지 이루어진 임상시험에 의하면 이러한 항동화 효과는 신장애 환자에게 독시사이클린을 사용한 경우 나타나지 않았습니다.
6) 간기능 이상이 드물게 보고되어 있으며, 이것은 독시사이클린을 포함하여 테트라사이클린계 약물의 경구제와 주사제 모두에 의해 나타났습니다.
7) 장기 투여할 경우, 조혈기관, 신장 및 간장 등의 기관에 대한 정기적인 실험실적 평가가 이루어져야 합니다.
8) 독시사이클린을 포함하여 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 심한 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 중단해야 합니다.
9) 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.
10) Group A 베타-용혈성 포도상구균에 의한 감염에 대한 치료는 최소 10일간은 이루어져야 합니다.
11) 환자를 위한 정보 : 독시사이클린을 복용하는 모든 환자에 대해서 다음의 사항을 설명해 주어야 합니다.
① 독시사이클린을 복용하는 동안 과도한 햇빛이나 인공 자외선을 피해야 하며 광독성(예, 피부 발진 등)이 나타나면 약물 투여를 중단해야 합니다. 햇빛을 차단하는 것을 고려해야 합니다.
② 식도자극과 식도궤양의 위험성을 낮추기 위해 독시사이클린과 함께 충분한 물을 마시도록 합니다.
③ Bismuth subsalicylate를 복용하는 경우 테트라사이클린계 약물의 흡수가 감소됩니다.
④ 독시사이클린을 복용하는 경우 질칸디다염의 빈도가 증가할 수 있습니다.

5. 상호작용
1) 와파린과 독시사이클린을 복용하는 환자의 경우 프로트롬빈 시간의 연장이 보고되어 있습니다. 테트라사이클린계 약물이 혈장내 프로트롬빈의 활성을 저하시키는 것으로 알려져 있으므로, 항응고제를 복용하고 있는 환자는 항응고제의 용량을 감소시켜야 할 경우가 있을 수 있습니다.
2) 정균작용을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 독시사이클린을 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, 철을 함유하고 있는 제제와 비스무트 (bismuth)염 제제에 의해 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하됩니다.
5) 알코올, 바르비탈계, 카르바마제핀, 페니토인, 리팜피신은 독시사이클린의 반감기를 감소시킵니다.
6) 테트라사이클린과 메톡시플루란과 병용투여 시 치명적인 신독성이 보고되어 있습니다.
7) 실험실 검사 상의 상호작용 : 형광시험에서의 간섭작용으로 인해 뇨중 카테콜아민 농도가 상승된 것으로 잘못 관찰될 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여
독시사이클린은 임부에서는 연구되지 않았습니다. 의사의 판단에 따라 예상되는 이득이 위험성을 상회하는 경우가 아니면 임부에게 사용하지 않아야 합니다.
동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달단계에 있는 태자에 대해 독성 (주로 골격발달 지연과 관련)을 나타날 수 있습니다. 또한 임신초기에 약물이 투여된 동물에서 배자독성이 확인되었습니다.

7. 수유부에 대한 투여
다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로, 독시사이클린은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성합니다. 미숙아에게 6시간 간격으로 25mg/kg 용량의 경구용 테트라사이클린계 약물을 투여한 경우 종아리뼈 성장율의 저하가 관찰되었습니다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났습니다.
독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물은 이 계열의 약물을 복용하고 있는 수유부의 모유 중에서 관찰되므로, 수유부에게 독시사이클린은 투여하지 않아야 합니다.

8. 과량투여시의 처치
과량복용한 경우, 약물의 투여를 중단하고 증상에 따라 치료하고 보조요법을 취합니다. 투석은 혈청 반감기를 변화시킬 수 있으므로 과량복용시 처치법으로는 유용하지 않습니다.

9. 기타
운전이나 중기류를 작동하는 능력에 대해 독시사이클린이 미치는 영향은 연구되지 않았습니다. 독시사이클린이 이와 같은 능력에 대해 영향을 미칠 수 있음을 암시하는 증거는 없습니다.

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 차광실온보관(1~30℃), 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2003. 12. 26