마크로라이드계 항생제

록시티로신 정 150mg

(록시스로마이신)

전문의약품

Roxitirocin Tab.

분류번호 : 618

■ 원료약품의 분량 : 1정중

록시스로마이신(항기).....150mg(역가)

■ 성 상

백색의 원형필름코팅정제

■ 작용 · 특성

1. **록시티로신**은 반합성 에리스로마이신 유도체로서 세균의 세포내리보좀과 결합하여 단백질 합성을 저해하는 마크로라이드계 항생제입니다.
2. **록시티로신**은 투여시 인체내 식균작용을 나타내는 탐식세포에 고농도로 분포하게 됨으로써 탐식세포의 식균작용을 촉진하는 항균제입니다.
3. **록시티로신**은 일반적인 임상상의 병원균 뿐만아니라 마이코플라스마, 클라미디아 및 레지오넬라 등 인체세포내 기생하여 감염증을 유발하는 비정형적 병원균에 대해서도 우수한 항균력을 나타냅니다.
4. **록시티로신**은 산에 대한 안정도가 우수하여 위장관 흡수율이 좋으며 투여시 조직분포율과 혈중농도가 높고 혈중 반감기가 길어(12시간) 약효가 오래 지속됨으로 복용이 간편하고 부작용이 적은 안전한 제제입니다.

■ 효능 · 효과

1. 유효균종

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

2. 적응증

   1) 주효능 · 효과

   인후두염, 중이염, 부비강염,
   급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증,
   임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병,
   모낭염, 부스럼, 부스럼증, 옹종, 단독, 봉소염, 림프관(절)염, 표저, 화농성조위염,
   피하농양, 한선염, 집족성여드름, 감염성죽종,
   수막염균성 수막염 환자와 접촉한 경우에 감염예방목적,
   치관주위염, 치주조직염

■ 용법 · 용량

성인 : 록시스로마이신으로서 1회 150밀리그람(역가)을 1일 2회 아침, 저녁 식전에 경구 투여 하거나 또는 300밀리그람(역가)을 1일 1회 아침식전에 경구투여합니다.

연령,증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민증 환자
   2) 혈관수축 작용을 나타내는 맥각알칼로이드, 특히 에르고타민 및 디히드로에르고타민 함유약물을 투여하고 있는 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

   간장애환자
3. 부작용
   1) 쇽, 아낙필락시양 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 하십시오.
   2) 과민증 : 때때로 발진, 알레르기피부반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
   3) 혈액 : 때때로 호산구 증가가 나타날수 있습니다.
   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 하십시오.
   5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통, 복통, 복부팽만감, 설사, 연변 등이 나타날수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

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

4. 일반적 주의
1) 이 약 사용시의 내성균 발현을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여합니다.
2) 간기능이 손상된 환자에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 합니다.
3) 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없습니다.
4) 정상적인 치료용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골층의 이상이 보고되었다. 따라서 5~8mg/kg일의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 합니다. (소아용 제제에 한함)

5. 상호작용
1) 마크로라이드계 항생물질을 에르고타민 또는 기타 혈관수축작용을 나타내는 맥각알칼로이드 유도체 함유물질과 병용투여시에 말초괴사를 수반하는 맥각중독 증상이 보고된 바 있으므로 병용 투여하지 않습니다.
2) 테오필린과 병용투여시에 테오필린의 혈중농도가 경미하게 상승하나 테오필린의 용량을 조절할 필요는 없습니다.
3) 카르바마제핀(1일 1회 200mg) 과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈중농도는 변하지 않습니다.
4) 와르파린과의 상호작용은 없습니다.
5) 시클로스포린과 병용투여시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승하나 용량을 조절할 필 요는 없습니다.

6. 임부 및 수유에 대한 투여
1) 동물실험(랫트)에서 임상용량의 약80배에서 태자의 외표이상 및 골격이상의 발현 빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 모유중으로 소량 이행되므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 고령자에 대한 투여
고령환자에서는 반감기가 연장됩니다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(역가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고 혈중농도와 투여간 혈중농도 시간 곡선하 면적이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령환자에게 투여시에 용량을 조절할 필요가 없습니다.

■ 포 장 단 위

10, 100, 500, 1000정

■ 저 장 방 법

밀폐용기에 넣어 실온보관

* 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.

* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

작성년월일 : 2002. 10. 25

제조 · 판매원
대한뉴팜(주)
경기도 화성시 향남면 상신리 904-3