「전문의약품」

# 클라로마 정

클래리스로마이신 250mg

클라로마정은 항균활성이 뛰어난 반합성 마크로라이드계 항생물질로서 위산에 거의 분해되지 않아 경구투여에 의한 흡수가 양호하여 혈중농도가 높고 조직내로의 약물이행성이 우수합니다. 클라로마정은 체내 대사산물인 14-OH Clarithromycin도 항균활성을 나타내는데 특히, H. influenzae에 대해서는 모(母)물질인 Clarithromycin보다 2배의 항균력을 갖고 있으며, 두 물질에 의한 상승작용으로 우수한 항균효과를 나타냅니다.
또한 클라로마정은 위, 십이지장 궤양의 원인균으로 잘 알려진 H. pylori에 대해 매우 우수한 항균활성을 가지고 있어 위산분비억제제인 PPI 제제 및 다른 항생제와의 병용요법으로 H. pylori 박멸의 표준처방에 널리 사용되고 있습니다.

## ■ 원료약품의 분량 : 1정 중

클래리스로마이신(항기) ····· 250mg(역가)

## ■ 성상 : 황색의 타원형 필름코팅정제

## ■ 효능 · 효과

- 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 녹색연쇄구균, 화농성연쇄구균, 단구성 리스테리아, 아갈락티아 연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 임균브란하멜라 카타라리스, 레지오넬라 뉴모필라, 백일해균, 헤리코박터 파일로리, 캄피로박터 제주니, 마이코플라스마 폐렴균, 트라코마 클라미디아, 프로피오니박테리움 아크네스, 마이코박테리움 아비움, 마이코박테리움 인트라셀룰라

- 적응증

· 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴
· 상기도감염증 : 인두염, 부비강염
· 마이코박테리움 아비움 및 마이코박테리움 인트라셀룰라에 기인한 마이코박테리아 감염증
· 십이지장궤양 환자의 헤리코박터 파일로리 박멸

## ■ 용법 · 용량

- 보통 성인 1회 250밀리그람을 1일 2회 투여하며, 중증감염증의 경우에는 1회 500밀리그람을 1일 2회 투여합니다. 투여기간은 6~14일입니다. 크레아티닌 클리어런스가 30㎖/min 이하인 신부전환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다.
  즉 1회 250밀리그람을 1일 1회 투여합니다. 중증 감염증의 경우에는 1회 250밀리그람을 1일 2회 투여합니다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않습니다.
- 마이코박테리아 감염증
  1회 500밀리그람을 1일 2회 투여합니다. 이 경우 에탐부톨, 클로파지민, 리팜핀과 같은 타 항마이코박테리아제와 병용투여 하여야 합니다.
- 십이지장궤양 환자의 헤리코박터 파일로리 박멸
  14일간 클래리스로마이신 500밀리그람 1일 3회와 오메프라졸 40밀리그람 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40밀리그람 1일 1회 투여합니다. 즉, 클래리스로마이신은 1회 500밀리그람을 1일 3회 14일간(1~14일) 투여하고 오메프라졸은 1회 40밀리그람을 1일 1회 28일간(1~28일) 투여합니다.

## ■ 사용상의 주의사항

1. 경고
   1) 임부(특히 임신초기 3개월간)에는 이 약의 투여로 인한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
   2) 마크로라이드계를 포함한 거의 모든 항생제는 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성 장염을 일으킨다는 보고가 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 마크로라이드계 항생제에 대해 과민증 환자
      이 약에 대하여 과민증의 기왕력을 가진 환자
   2) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드를 투여받고 있는 환자
   3) 중증 간장애 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 간기능장애 환자(주로 간을 통해 배설됩니다.)
   2) 중등도에서 중증의 신부전 환자
   3) 고령자
4. 부작용
   1) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 소화불량, 복통, 설사 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있습니다.
   2) 간 : 다른 마크로라이드계 항생제와 마찬가지로 드물게 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세포성 또는 담즙정체성 간염, 간효소치의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

이러한 간기능장애는 대부분 가역적입니다. 극히 드물게 중증의 기초질환 또는 병용약물과 연관된 치명적인 간손상이 나타났다는 보고가 있습니다.

3) 과민증 : 두드러기, 경증의 피부발적, 아나필락시스반응, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군) 등 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.

4) 중추신경계 : 어지러움, 불안, 불면, 악몽, 이명, 착란, 지남력장애, 환각, 정신병, 이인증 등 일과성 중추신경계 부작용이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다.

5) 구강 : 설염, 구내염, 구강모닐리아, 설변색, 일과성의 치아변색이 나타났다는 보고가 있습니다.

6) 신장 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다

7) 혈소판감소증(빈도불명) : 혈소판감소증이 생기기도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고, 이상이 발견되면 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

8) 피부점막안증후군(Stevens-Johnson Syndrome)(빈도불명) : 피부점막안증후군이 발견되기도 하므로 잘 관찰하고 이상이 발견되면 투여를 중지하고 부신피질홀몬제의 투여 등 적절한 처치를 실시하십시오.

9) PIE증후군(빈도불명) : 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호중구증다 등을 수반하는 PIE 증후군 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 부신피질홀몬제의 투여 등 적절한 처치를 실시하십시오.

10) 기타 : 두통, 미각도착, 가역적인 청각상실이 나타났다는 보고가 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약과 다른 마크로라이드계 항생제 및 린코마이신, 클린다마이신간의 교차내성 가능성에 대해 주의를 기울여야 합니다.

2) 다른 항생제처럼 비감수성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 합니다.

6. 상호작용

1) 테오필린 또는 카바마제핀과 병용투여하는 경우에는 이들 약물의 혈중농도가 증가한다는 보고가 있으므로 병용투여할 경우에는 그 약물을 감량하는 등 신중히 투여합니다.

2) 시토크롬 P450계로 대사되는 약물(와르파린, 맥각알카로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 디소피라미드, 페니토인, 싸이클로스포린, 리파부틴)과 병용투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생제처럼 이들 약물의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 드물게 HMG-CoA 환원효소억제제인 로바스타틴 및 심바스타틴과 병용투여시 횡문근융해가 일어났다는 보고가 있습니다.

3) 디곡신의 혈중농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 디곡신과 병용투여를 하는 경우에는 디곡신의 혈중농도를 모니터링합니다.

4) 테르페나딘과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함) 등의 심혈관계 부작용이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여합니다. 아스테미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에도 유사한 증상이 나타났다는 보고가 있습니다.

5) HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 항정상태를 저하시킵니다.

6) 시사프리드를 병용투여하는 경우에는 시사프리드가 증가하였다는 보고가 있습니다. 이로 인해 QT연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)를 포함한 부정맥으로 될 수 있습니다. 유사한 효과가 피모지드와 병용투여시 나타났습니다.

7. 임부에 대한 투여

임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유중으로 분비되므로 수유부에는 투여하지 않으며 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

■ **저장방법 :** 건소에서 기밀용기에 차광보존, 실온(1~30℃)보관 (유효기간 : 24개월)

■ **포장단위 :** 12, 100, 300정

■ **설명서 작성일 :** 2002년 9월 30일

■ **소비자 상담실 :** ☎(02)529-6100~9 (교환)312

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간(유효기간)이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

20020930

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부 설명서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 의문사항은 의·약사와 상의하거나 회사로 문의하십시오.
※ 회사 홈페이지주소 : http://www.nicepharma.com

**고려제약주식회사**
본사 : 서울특별시 강남구 도곡동 423-2 ☎02)529-6100~9
공장 : 경기도 이천시 신둔면 수광리 486 ☎031)634-7100~2