KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE
우수의약품 제조지정업체
KGMP

전문의약품
분류번호 : 618

1일 2회 요법, 안전한 Macrolide 항생제

로큐신 정

(Roxithromycin)

로큐신정은 위장관 흡수율이 우수하고 높은 혈중농도와 조직분포율을 나타내어 1일 2회 투여의 편리한 복용법을 가지며, 산에 안정된 분자구조로 위장장애 등의 부작용이 거의 없습니다.

로큐신정의 항균범위는 마크로라이드계 항생제와 유사하며 레지오넬라, 클라미디아, 마이코플라스마 및 우레아플라스마 등에 대해 보다 뛰어난 항균력을 나타냅니다.

【성분 · 함량】 1정중

록시스로마이신(항기) ····· 150mg(역가)

【성　　상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

1. 유효균종

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

- 주효능 효과
  - 인후두염, 중이염, 부비강염
  - 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴등 호흡기감염증
  - 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
  - 모낭염, 부스럼, 부스럼증, 옹종, 단독, 봉소염, 림프관(절)염, 표저
  - 화농성조위염, 피하농양, 한선염, 집족성 여드름, 감염성 죽종
  - 수막염균성 수막염 환자와 접촉한 경우에 감염예방 목적
  - 치관주위염, 치주조직염

【용법 · 용량】

성인 : 록시스로마이신으로서 1회 150mg(역가)을 1일 2회 아침, 저녁식전에 경구투여 하거나 또는 1회 300mg(역가)을 1일 1회 아침식전에 경구투여하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민증인 환자
   2) 혈관수축 작용을 나타내는 맥각알칼로이드, 특히 에르고타민 및 디히드로에르고타민 함유약물을 투여하고 있는 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
   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 하십시오.
   2) 과민증 : 때때로 발진, 알레르기성 피부반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   3) 혈액 : 때때로 호산구 증가가 나타날 수 있습니다.
   4) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP 등의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
   5) 소화기 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통, 복통, 복부팽만감,

설사, 연변 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

6) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 하십시오.

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 하십시오.

8) 기타 : 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염)이 보고되어 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 상용시의 내성균 발현을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하십시오.

2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절하십시오.

3) 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없습니다.

4) 정상적인 치료용량의 10배 이상을 투여한 어린 동물에서 골단연골층의 이상이 보고되었습니다. 따라서 5~8mg/kg/일의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 하십시오.(소아용 제제에 한합니다.)

5. 상호작용

1) 마크로라이드계 항생물질을 에르고타민 또는 기타 혈관수축 작용을 나타내는 맥각 알칼로이드 유도체 함유 약물과 병용투여시에 말초괴사를 수반하는 맥각중독증상이 보고된바 있으므로 병용투여하지 마십시오.

2) 테오필린과 병용투여시 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 필요는 없습니다.

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 투여하십시오.

2) 모유중으로 소량이행되므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 고령자에 대한 투여

고령환자에서는 반감기가 연장됩니다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(역가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도 시간 곡선하면적이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령환자에게 투여시에 용량을 조절할 필요가 없습니다.

【저장방법 및 유효기간】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 3년

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

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

작성년월일 : 2003. 04. 15