

항생제 클라로신 정 [Clarithromycin 250mg]

■원료약품의 분량 1정 중

클래리스로마이신(항기) 250.0mg(약가)

■성상 흰색타원형 필름코팅정제

■효능·효과

○ 유효균종

헬릭스도도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок우스 피오제네스, 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토кок우스 아갈락티에, 스트렙토кок우스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르테텔라 백일해, 공장카림로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라종 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리움 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이거, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이데스 펠리나노제니쿠스, 마이코박테륨 아비움, 마이코박테륨 인트라셀룰라

○ 적용증

- 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
- 상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
- 피부 및 피부조직 감염증
- 마이코박테륨 아비움, 마이코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 마이코박테리아 감염증
- 심이식장개방 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

■용법·용량

- 성인 : 클래리스로마이신으로서 보통 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여한다. 투여기간은 보통 7~14일입니다. 크레아티닌청소율이 30mL/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다. 즉 1일 1회 250mg(약가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여합니다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않습니다.
- 마이코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(약가), 1일 2회 투여합니다. 이 경우 예뎀부롤, 클로피딘, 리팜핀과 같은 다른 항마이코박테리아제와 병용투여 하여야 합니다.
- 심이식장개방 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로서 500mg(약가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여합니다. 즉, 클래리스로마이신은 1회 500mg(약가) 1일 3회 14일간(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(1~28일)투여합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 클래리스로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 테르페나인, 시사프린드, 피오질, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(클래리스로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 심부전맥(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리스로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었습니다. 치명적인 사례도 보고되었습니다.)
- 3) 중증 간장애 환자
- 4) 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 신장애 환자 (서방정에 한함)
- 5) 맥각알칼로시 및 그 유도제(에르고타민, 디하이드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자
- 6) 일부 및 수유부
- 7) 중추신경계 감염환자
- 8) 미들러스트, 베프리딜을 투여 받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자(주로 간을 통해 배설됩니다.)
- 2) 중증도에서 중증의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있음.)
- 3) 심할한 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.)
- 4) 고령자
- 5) 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 글리칸다마이신, 클로람페니콜 등)를 투여 받고 있는 환자(교차내약성에 주의합니다.)
- 6) 브로모리핀, 카베콜린, 페로글리드, 에바스틴, 타크로리무스, 플티로딘, 할란판트린을 투여 받고 있는 환자
- 7) 약물에 대한 알레르기가 있는 환자에 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시)에는 신중하게 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 경련, 발적 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 경증의 피부발적, 맥관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가스참, 설사, 구강내 미란, 상복부통증(드물게 경련형태), 구갈, 일과성 치아변색, 드물게 해당염, 이질라제 증가, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설변색 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 위약성 대장염, 출혈성 대장염 등 합병증 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 회장창상물 또는 결장창상물 등의 해부학적 또는 기능적 위장관질환으로 위장관통과시간이 단축된 환자의 경우 드물게 변에서 이 약이 발견되었다는 보고가 있습니다. (서방정에 한함)
- 4) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴·간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 만성 기관지염 및 급성 삼각동염의 급성악화도 관찰되었습니다.
- 5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 응혈성 빈혈, 백혈구 감소, 무라립구증 등이 나타나기도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 중추신경계 : 어지러움, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 착란, 자발적경련, 착각, 정신병, 이인증, 경련(강직간대성, 간대성경련증, 의식소실발작 등), 말림, 마비감 등 일과성 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 행동변화, 조증형 등이 나타났으나 약물투여를 중단하면 소실됩니다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 등이 발견되기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 알레르기성 자반병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 신장 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 드물게 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세포성 또는 담즙울체성 간염, 간효소치의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 이러한 간기능 장애는 대부분 가역적입니다. 극히 드물게 중증의 기저질환 또는 병용약물과 연관된 치명적인 간손상이 나타났다는 보고가 있습니다. 전적경색염, AST, ALT, γ -GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 신장 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았습니다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있습니다. 간질성 신염, 신부전, 해당염 등이 보고되었습니다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등 횡문근융해증에 의한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 핏뇨 등의 증상이나 혈청크레아티닌치 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 골조대증 : 드물게 열열, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 11) 순환기계 : 다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었습니다.
- 12) 기타 : 드물게 편두통, 두통, 미각이상, 가역적인 청각상실, 이상각각증, 관절통, 근육통, 후각장애; 나타났다는 보고가 있습니다. 이명, 청각장애인 경우 일일적인 투여를 중단하면 감소될 수 있으나 투여 연장기간 동안 1일 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있습니다. 경구저혈당증 또는 인슐린을 투여 받는 환자에서서 드물게 저혈당증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 13) 콜키신과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 콜키신 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있었습니다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사상도 보고되었습니다.
- 14) 한정된 인환수의 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 이 약을 투여하였을때 환자의 병발 상태에 기인한 이상반응을 제외한 가장 흔하게 보고된 이상반응은 이명, 난청, 구토, 구역, 복통, 자반성 발진, 혈색소 침착, 자발성 발진 등이었습니다. 특정 감기를 제외하고 비정상적인 수준상승인 또한 하한치의 검사치를 분석하였을때 이 약 <15mg/kg/일을 투여한 1명의 소아 AIDS환자에서 심각하게 비정상적인(상승된) 총빌리루빈치를 나타냈으며 이 약 15 이상 <25mg/kg/일을 투여한 환자에서 각각 1명씩 심각하게 비정상적인 SGPT, BUN 및 심각하게 감소된 혈소판수를 나타냈습니다. 이 약 최고용량 (<25mg/kg/일)을 투여한 환자에서 심각하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았습니다. (간조시환제에 한함)
- 15) 면역기능이 저하된 환자에서 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수준(상승한 또한 하한치의) 검사치를 분석하였을때 1일 약 1000mg을 투여한 환자의 약 2-3%에서 AST 및 ALT가 심각하게 비정상적인 수준으로 상승하고 백혈구와 혈소판수가 비정상으로 낮았습니다. 또한 더 적은 수의 환자에서 BUN이 상승하였습니다. (일반정제에 한함)

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간간 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 다른 항생물질과 같이 비감수성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 이 약에 대해서 알레르기반응을 일으킨다는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있습니다.
- 5) 마크로라이드계를 포함한 거의 모든 항생물질들은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성대장염을 일으킨다는 보고가 있습니다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들에서 이러한 사실이 나타나는 환자에 대한 진단이 중요합니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균군이 변화될 때 클로스트리움의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리움 다이하설에 의해 생산되는 독소가 항생물질과 대장균의 수 원인으로 알려져있습니다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야합니다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중증증 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리움 다이하설에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료합니다.
- 6) 마이코박테륨 아비움 복합항원(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500mg 1일 2회 이상 고용량을 투여 받는 환자의 경우 생존율이 높은 결과가 관찰되었습니다. 이 연구결과에 대한 해석은 되어있지 않으나, 이 약을 MAC의 치료 또는 예방인 경우에는 적정 용량인 500mg 1일 2회 투여량을 초과하지 않도록 합니다.
- 7) 간기능부전을 동반하거나 동반하지 않는 신기능부전 환자의 경우는 용량을 줄이고 투여 간격을 연장하는 것이 적절합니다.
- 8) 다른 약과의 병용에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 약물의 사용설명서를 참고하도록 합니다.
- 9) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 내성균이 과잉증식 할 수 있습니다. 만일 균과대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대체요법을 실시합니다.

- 10) 소수의 환자에서 헬리코박터 파이로리 균이 내성을 나타낸다는 보고가 있습니다.
- 11) 1일 1g(약가) 이상을 장기간 복용하면 이명 또는 청각둔화가 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 회복될 수 있습니다.
- 12) 인과관계가 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치과적 치료로 회복될 수 있습니다.
- 13) 마이코박테리아를 비롯 복합항암(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 14) AIDS 및 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 장기간 이 약을 투여 받으며 기존 HIV나 병발질환으로 인해 이 상반응과 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵습니다. (일반정제 및 건조시럽제에 한함)

5. 상호작용

- 1) 기타 내이독성이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드와는 병용투여하지 않습니다.
- 2) 테오필린 또는 카르바마제핀과 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈청농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고용량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기저 농도가 상회 치료농도범위인 경우 테오필린의 혈중 농도 모니터링을 고려해야 하며 카르바마제핀과 병용투여 시 혈중농도 모니터링을 고려할 수 있습니다. 테오필린시상정 6.5mg/Kg 또는 12mg/Kg과 12시간마다 이 약 250mg 또는 500mg를 병용 투여한 임상시험에서 테오필린의 항정상태 Cmax, Cmin과 혈중곡선면적(AUC)이 약 20%증가했습니다.
- 3) 티아졸리딘과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함), 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다. 아스테미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에는 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 4) CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 에리스로마이신 성분 및(또는) 클레리스로마이신 성분에서 보고되었습니다.
 - ① 티아졸리딘과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함), 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다. 아스테미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에는 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있습니다.
 - ② 시사프리드를 병용투여하는 경우에는 시사프리드 농도가 증가하였다는 보고가 있습니다. 이로 인해 QT 연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부정맥으로 될 수 있습니다. 유사한 효과와 피오질과 병용투여 시 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - ③ 로바스타틴, 심바스타틴, 아토르바스타틴, 세라바스타틴과 같은 HMG-CoA 저해제와 병용투여하는 경우에는 드물게 황문근용해가 발생한다는 보고가 있습니다.
 - ④ 미다졸람, 트리아졸람, 알프라졸람 등의 벤조다이제핀계 약물과 병용투여하는 경우에는 미다졸람과 트리아졸람의 청소율을 감소시켜 이 약의 약효를 증가시킬 수 있습니다. 외국의 시판 후 조사에서 이 약과 트리아졸람 병용투여 시 졸음, 착란과 같은 중추신경계 영향이 보고되었습니다.
 - ⑤ 퀴니딘 또는 디스피라미드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 후 보고가 있습니다. 이들 약물의 혈중농도와 QT 연장에 대해 심전도를 모니터링합니다.
 - ⑥ 에르고린 또는 디하이드에르고린과 병용투여하는 경우 사지 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관경련 및 허혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있습니다.
 - ⑦ 에리스로마이신은 신피네티피의 AUC를 증가시키는 보고가 있고 유사한 상호작용이 이 약에서도 발생할 수 있으므로 신피네티피 용량감소를 고려해야 합니다.
- 5) 디옥신의 혈청농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 디옥신과 병용투여를 하는 경우에는 디옥신의 혈청농도를 모니터링합니다. 일부 환자에서는 지혈제일 수 있는 부정맥을 포함한 디옥신 독성과 일치하는 임상증상이 나타났습니다.
- 6) HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 항정상태를 저하시킵니다. 이 약과 지도부딘 또는 디데옥시사이노신을 병용투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 성인 HIV 환자에서는 디다노신의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었습니다. (건조시럽제에 한함)
- 7) HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 항정상태를 저하시킵니다. 이 약은 동시 투여한 경우 지도부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부딘의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 피할 수 있습니다. 이 약과 지도부딘 또는 디데옥시사이노신을 병용투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 성인 HIV 환자에서는 디다노신의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었습니다. (서방정 및 일반정제에 한함)
- 8) 라니티졸과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 건이 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없습니다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클레리스로마이신 500mg과 1일 1회 오메프라졸 40mg를 병용투여 하였을 때 항정상태 오메프라졸의 Cmax, AUC0-24와 T1/2 각각 30%, 89%, 34% 증가했습니다. 평균 24시간 내 위장 pH가 오메프라졸 단독 투여 시는 5.2이고 이 약과 병용 투여했을 때는 5.7이었습니다.
- 9) 리파부틴 또는 리파민과 병용투여하는 경우 클레리스로마이신 농도가 감소됩니다. 클레리스로마이신은 리파부틴의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있습니다.
- 10) 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클레리스로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있습니다. 클레리스로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요합니다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용합니다. 리토나비르와 병용투여 시 클레리스로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않습니다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있습니다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않습니다. (건조시럽제 및 일반정제에 한함)
- 11) 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클레리스로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있습니다. 클레리스로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요합니다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용합니다. 리토나비르와 병용투여 시 클레리스로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않습니다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있습니다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않습니다. (서방정에 한함)
- 12) 타크로리무스와 병용투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈청농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있습니다.
- 13) 아목시실린 및(또는) 오메프라졸과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고합니다.
- 14) 크레아티닌청소율이 25mL/min 이하인 환자에게 구연산리타미딘 비스수소염과 병용하는 것은 바람직하지 않습니다. 급성포로피린증의 병력이 있는 환자에게는 구연산리타미딘 비스수소염과 병용하지 않습니다. 구연산리타미딘비스수소염과 병용투여 시 혈중 라니티딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비스수소염 농도는 48% 상승했으며 14-하이드록시-클레리스로마이신의 농도는 31% 증가했으며 이는 임상적 의미가 없습니다.
- 15) 이트라코나졸과 병용투여하는 경우 이트라코나졸의 혈청농도가 증가한다는 보고가 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 이들 약물의 투여를 중지합니다.
- 16) 설문조작 혈당강화제(글리베클라미드 등)와 병용 투여하는 경우에는 저혈당(의식장애를 일으키는 경우가 있습니다.)이 나타났다는 보고가 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 포도당 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 17) 펠로디핀과 병용 투여하는 경우에는 약물배설이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의합니다.
- 18) 베라피릴, 미졸라틴, 에바스타틴과 병용 투여하는 경우에는 심실중동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있습니다.
- 19) 케페클린, 페르글리드와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 증가하고 혈청농도가 증가될 수 있습니다.
- 20) 톨테로딘과 병용 투여하는 경우 톨테로딘을 신진대사가 느린 환자에게 과다투여 시 톨테로딘의 혈청농도가 증가할 수 있습니다.
- 21) 할로판트린과 병용 투여하는 경우에는 심실중동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있으므로 가능하면 QT 검사를 미리 실시하거나 심전도를 모니터링 감시합니다.
- 22) INR(국제정화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 간염성질환(그리고 영종성 과정을 동반한, 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리록사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
- 23) 알칼리성(니페딘, 염산베라피릴 등)과 병용 시 주의합니다.
- 24) 건강한 지원자에 대해 토티루나졸 200mg 1일 1회와 클레리스로마이신 500mg 1일 2회 병용 투여했을때 이 약의 평균 항정상태 Cmin과 AUC가 각각 33%, 18% 증가했으며 14-OH-클레리스로마이신의 농도는 현저한 영향은 받지 않았습니다.
- 25) 콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었습니다. 콜키신은 CYP3A 및 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질입니다. 클레리스로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질을 CYP3A 및 Pgp를 억제하여 콜키신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 병용투여시 콜키신 독성의 임상증상에 대하여 모니터링해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 분비되므로 수유부에는 투여하지 않으며 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다. 영아가 시사프리드로 치료 중이고 수유를 하고 있다면 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어있지 않습니다.
- 2) 이 약 건조시럽에 대한 6개월 미만의 영아에 대한 연구가 되어있지 않습니다. 폐렴의 경우 이 약 과립에 대한 3년 이하의 소아에 대한 연구는 없습니다.
- 3) 이 약의 20개월 미만 MAC 환자에 대한 연구결과는 없습니다.
- 4) 출생 직후 및 성장기 동물에 대한 이 약의 내약성은 성장 동물의 내약성과 유사하였습니다. 어린 동물은 급성 과량투여 시 보다 경미한 정도의 불내약성을 나타내고, 적혈구, 혈소판, 백혈구의 경미한 감소를 나타냅니다. 그러나 신, 간장, 흉선 및 생식기연에 대한 독성은 덜 민감하였습니다.
- 5) 3세 환자에 대해 발프로에이트 및 페노바르비탈과 병용투여 하였을 때 이들 약물의 농도가 증가하여 과도한 진정작용이 관찰되었습니다. 원인과 효과에 대한 상관관계가 성립되지는 않았지만, 발프로에이트 및 페노바르비탈 농도에 대한 모니터링을 고려해야 합니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 임상적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 높은 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신중하게 투여합니다.

- 2) 중증 초기는 부전을 가진 고령자에 대해서는 용량조절을 해야만 합니다.

9. 임상시험자에 대한 영향

- 1) ALT, AST, γ -GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있습니다.
- 2) BUN 및 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구수 감소, 프로토토포빈 시간이 길어질 수 있습니다.
- 3) 헬리코박터 파이로리의 재균양성 시 주의하여야 합니다. 란소프라졸 등 프로톤 펌프 저해제나 또는 아목시실린, 클레리스로마이신 등 항생물질을 복용 중 또는 투여 종료 직후에는 13C-요소호기시험 판정결과가 위양성으로 나올 가능성이 있으므로, 13C-요소호기시험에 의해 재균양성을 실시하는 경우에는 이 약 투여 종료 후 4주 이후에 실시하는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여로 위장관계증상이 나타났다는 보고가 있습니다. 위장장애(메스꺼움)가 있는 환자가 8g 과량복용시 정신상태 변화, 집착증, 저칼륨증, 저산소혈증을 나타냈다는 보고가 있습니다.
- 2) 처리 : 과량투여로 인한 이상반응이 나타날 때에는 위세척, 보조적 방법 등으로 치료해야만 합니다. 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 혈액투석 또는 복막투석에 의한 효과는 기대되지 않습니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 정신인대상의 약물동태시험에서 천연구안살람마이드와 병용하는 경우 이 약의 흡수가 저하된다는 보고가 있습니다.

■포장단위 자사포장단위

■저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.ejrp.co.kr)를 통해서 확인하실 수 있습니다.
※ 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

작성일자 2004. 10. 12
개정일자 2007. 11. 16

JRP **주제비알피**
경기도 화성시 함남읍 상리리 900-2