



1차선택 호흡기 감염증치료제

클로신^정 250mg

클래리스로마이신

전문약의약품

619 :기타의 항생물질제

【성분·함량】 1정(250mg) 중

클래리스로마이신(염기).....

250mg(역가)

【성상】 바닐라향이 나는 노란색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 유효균종

화상포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кокус 폐구균(그루A-베타용혈성), 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토кокус 아글락티에(그루 B), 스트렙토кокус 비리단스, 인플루엔자균, 괴라니톨루멘자균, 오악셀라 카타라리스 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공작관필로박터, 헬리코박터 파이로리, 일균, 동물 파스피렐라종 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리움 퍼프린스, 캄포코커스 나이지, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이드스 엘리나노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라리

- 적응증

하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
피부 및 피부조직 감염증
미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라리에 기인한 미코박테리아 감염증
십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

【용법·용량】

- 성인 : 클래리스로마이신(신)으로 보통 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여합니다. 투여기간은 보통 7~14일입니다. 크레아티닌치효율이 30ml/min이하의 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다.
- 소아 : 1회 1회 250mg(역가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여합니다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않습니다.
- 미코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(역가), 1일 2회 투여합니다. 이 경우 예할부름, 콜로파리와 같은 다른 항미코박테리아제와 병용하여 투여해야 합니다.
- 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로 500mg(역가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여합니다. 즉, 클래리스로마이신은 1회 500mg(역가) 1일 3회 14일간(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(1~28일)투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 클래리스로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 터코사이드, 시사프린드, 피오제, 아스테미들을 투여 받고 있는 환자(클래리스로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 심부정맥(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리스로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사에 방해됨을 받기 때문인 것으로 외국 의사의 시판 후 조사결과 보고되었습니다. 치명적인 사례도 보고되었습니다.
 - 중증 간장애 환자
 - 약각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디히드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자
 - 임부 및 수유부
 - 중추신경계 감염 환자
 - 미올라신, 베타피라를 투여 받고 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 간장애 환자(주로 간을 통해 배설됨.)
 - 중등도에서 중증의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있음.)
 - 심장질환 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.)
 - 고령자
 - 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 클린다마이신, 클로라페나졸 등)를 투여 받고 있는 환자(고차내약에 주의함.)
 - 브로모프린, 카페인, 페르콜리드, 에버신, 타크로리무스, 테르타르, 할로판토를 투여 받고 있는 환자
 - 약물에 대한 알레르기가 있는 환자에 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약을 투여 시)에는 신중하게 투여합니다.

3. 이상반응

- 속, 아나필락시안 증상 : 드물게 속, 아나필락시안 증상(호흡곤란, 경련, 발작 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 감정의 피부발적, 맥박부정, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 소화기 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가스증, 설사, 구강내 미란, 삼복부종(드물게 경련형), 구갈, 일과성 치아변색, 드물게 혀궤양, 아말라제 증가, 미각이상, 식욕부진, 변비, 심폐성 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.
- 호흡기 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴은 간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코스테로이드의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 만성 기관지염 및 급성 상악동염의 급성악화로 관찰되었습니다.
- 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 중혈성 빈혈, 백혈구 감소, 무구립구증 등이 나타나기도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 합니다.
- 중추신경계 : 어지러움, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 착안, 지남력 장애, 환각, 정신분열, 이인증, 경련(강직간대성, 간대성경련증, 의식소실발작 등), 떨림, 마비감 등 일과성 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 행동변화, 조동증 등이 나타났으나 약물투여를 중단하면 소실됩니다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 피부 : 스티븐슨-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 등이 발현되기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 피부신호조로몬제의 투여 등 적절한 처치를 합니다. 알레르기성 자반병과 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 간장 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 드물게 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세포성 또는 담관세포성 간염, 간조소치의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 이러한 간기능 장애는 대부분 가역적입니다. 극히 드물게 중증의 급성약물성 간염 또는 병용약물과 연관된 치명적인 간손상이 나타났다는 보고가 있습니다. 장작성간염, AST, ALT, γ-GT, LDH, ALP 상승, 총빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간부종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 신장 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았습니다. 드물게 복통없이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있습니다. 간질성 신장, 신부전, 허혈성 등이 보고되었습니다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈문근용해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등 혈문근용해증에 의한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 평소 동의 중추신계 혈청크레아티닌 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 관과대증 : 드물게 설열, 구내염, 구강건조증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 순환기계 : 다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었습니다.
- 기타 : 드물게 관과대, 두통, 미각장애, 가역적인 청각장애, 이상각각각, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 이형, 청각장애인 경우 일반적으로 투여를 중단하면 감소할 수 있으나 투여 연장기간 동안 1일 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있습니다. 경구저혈당장애는 드물게 인슐린을 투여 받는 환자에서 드물게 저혈당 증상을 나타내는 보고가 있습니다.
- 클라리스로마이신은 시판 후 보고가 있었습니다. 아를 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었습니다.
- 면역기능이 저하된 환자에서 투여 중 심상에서 심하게 비정상적인 수준(상승 또는 하한치)의 검사치를 분석하였을때 1일 약100mg을 투여한 환자의 약2-3%에서 AST 및 ALT가 심하게 비정상적인 수준으로 상승하여 백혈구와 혈소판수가 비정상적으로 감소한 환자에서 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 다른 항생물질과 같이 비감수성 세균 또는 균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 심장전 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있습니다.
- 마크로라이드계를 포함한 거의 모든 항생물질은 중증에서 중증으로 이르는 병위의 위약성대장염을 일으킨다는 보고가 있습니다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에서 대변 진단이 중요해집니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화됨으로써 클로스트리듐의 과성장증을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피실레에 의해 생성되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌습니다. 위약성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경미한 위약성대장염은 투약중지에 의해 치명적입니다. 중증 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디피실레에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료합니다.
- 마크로라이드계는 이비로, 복합감염(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500mg 1일 2회 이상 고농도를 투여 받는 환자의 경우 생존율이 낮을 결과가 관찰되었습니다. 이 연구결과에 대한 해석은 되어있지 않습니다. 이 약을 MAC의 치료 또는 예방인 경우에는 적절한 용량인 500mg 1일 2회 투여량을 초과하지 않도록 합니다.
- 간기능부전을 동반하거나 동반하지 않는 신기능부전 환자의 경우는 용량을 줄이고 투여 간격을 연장하는 것이 적절합니다.
- 다른 약과의 병용에 대한 주의사항은 각각의 약물의 사용설명서를 참고하도록 합니다.
- 반복 투여 및 장기연용으로 인해 내성균이 과증식할 수 있습니다. 만일 관과대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대체요법을 실시합니다.

- 10) 소수의 환자에서 혈리코박터 파로리균 균이 내성을 나타낸다는 보고가 있습니다.
- 11) 1일 1g(약가) 또는 1g(약가) 이상을 장기간 복용하면 이명 또는 청각둔화가 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 회복될 수 있습니다.
- 12) 외과균과 성립되는 것은 있으나 일부에서 치아반색이 발생하였으며, 일반적으론 치과적 치료로 회복될 수 있습니다.
- 13) 마이크로박테리아를 복합항생제(MAC) 예외 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 14) AIDS 및 다른 면역기능을 저하한 환자는 마이크로박테리아 감염증에 대해 장기간 이 약을 투여 받으며 기존 HIV나 병발질환으로 인해 이상반응과 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵습니다.
5. 상호작용
 - 1) 기타 내이독성이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드와는 병용투여를 금합니다.
 - 2) 테오필린 또는 카르바마제핀과 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈중농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고용량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기저 농도가 상회 치료농도범위인 경우 테오필린의 혈중 농도 50mg/ml을 고려하여 약제 카르바마제핀과 병용투여 시 혈중농도 모니터링을 고려할 수 있습니다. 테오필린상당량 6.5mg/kg 또는 12mg/kg(12시간)은 약 250mg 또는 500mg을 병용투여할 경우 카르바마제핀의 혈장정맥 Cmax, Cmin과 혈중중금속치(AUC)이 약 20%증가했습니다.
 - 3) 시트로클롬 P450에 대항되는 약(아세트산, 핵산염류)은, 클리니콜린, 이디나비르, 페니실린, 페니실라민, 아세트아미노펜, 카르바마제핀, 실로스타롤, 시사프롤, 오메프라졸, 피코지, 퀴니딘, 리파부틴, 티르타르부스, 테르부타린과 병용 투여하는 경우에는, 마크로라이드와 항생제들과 같이 이들 약물의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다.
 - 4) CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 여러가지로 나타날 수 있습니다.
 - ① 테르부타린과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실상 부정맥(Torsades de pointes) 유발, 심장지(사관 조동), 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다. 아세트아미노펜과 다른 마크로라이드에 항생제들을 병용투여하는 경우에는 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있습니다.
 - ② 시사프롤과 병용투여하는 경우에는 시사프롤 농도가 증가하였다는 보고가 있습니다. 이로 인해 QT 연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부

작용으로 될 수 있습니다. 유사한 효과와 피오조핀과 병용투여 시 나타났다는 보고가 있습니다.

 - ⑤ 로사사틴, 티르타르부스, 이토르바스타틴, 세라피스타틴과 같은 HMG-CoA 저해제와 병용투여하는 경우에는 드물게 혈관근용해가 발생한다는 보고가 있습니다.
 - ⑥ 이디나비르, 실리마비르, 알파라콜라움 등의 핵노스디아제핀계 약물과 병용투여하는 경우에는 이디나비르와 트리아콜라움의 혈중농을 감소시켜 이 약의 효력을 증가시킬 수 있습니다. 의약품의 시판 후 조사에서 이 약과 트리아콜라움 병용투여 시 출혈, 착안과 같은 중추신경계 영향이 보고되었습니다.
 - ⑦ 퀴니딘 또는 디아지피린과 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 후 보고가 있었습니다. 이들 약물의 혈중농도와 QT 연장에 대해 심전도를 모니터 할합니다.
 - ⑧ 에르고타민 또는 디하드로에르고타민과 병용투여하는 경우 시판 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관경련 및 허혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있습니다.
 - ⑨ 에리스로마이신은 실데나필의 AUC를 증가시키는 보고가 있고 유사한 상호작용이 이 약에서도 발생할 수 있으므로 실데나필 용량감소를 고려해야 합니다.
 - 15) 디옥의 혈중농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 디옥과 병용투여 하는 경우에는 디옥의 혈중농도를 모니터합니다. 일부 환자에서는 치명적일 수 있는 부정맥을 포함한 디옥 독성과 일치하는 임상증상이 나타났습니다.
 - 6) HIV양성 성인 환자에서 이 약과 지도부딘을 병용 투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 혈장정맥을 저하시킵니다. 이 약은 동시 투여한 경우 지도부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부딘의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 회피할 수 있습니다. 이 약과 지도부딘 또는 디데옥시(AI)을 병용투여한 소아 HIV환자에서 이러한 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 성인 HIV환자에서는 디다노신의 약동학에 대해 통과의료에 관한 영향은 없었습니다.
 - 7) 만소프라졸과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 증가하여 상승한다는 보고가 한 건 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결과와 뒷받침을 위한 자료는 없습니다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클레리스로마이신 500mg/1일 1회 오메프라졸 40mg을 병용투여 하였을 때 항정맥 오메프라졸의 Cmax, AUC-0-24와 T1/2이 각각 30%, 89%, 34% 증가했습니다. 평균 24시간 내 위장 pH가 오메프라졸 단독투여 시는 5.20이고 이 약과 병용 투여하였을 때는 5.70이었습니다.
 - 8) 리파부틴 또는 리라핀과 병용투여하는 경우 클레리스로마이신 농도가 감소되었습니다. 클레리스로마이신은 리파부틴의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 9) 코트나비르와 병용투여하는 경우에는 클레리스로마이신의 대사를 현저하게 저하시킨다는 약동학적 연구보고가 있습니다. 클레리스로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에서 대하여 용량감소 시 필요하지 않으나 신기능 저하 시 다량과 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 180일 초과하지 않습니다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타나는 보고가 없습니다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않습니다.
 - 10) 티르타르부스와 병용투여하는 경우에는 티르타르부스 혈중농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 11) 독시시클린 및(또는) 클리나마이신과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고합니다.
 - 12) 크레아티닌청소율이 25mL/min 이하인 환자에서 구연산나리틴 비스무트오염과 병용하는 것은 비합리적일 수 있습니다. 금상표트린증 발병이 있는 환자에게는 구연산나리틴 비스무트와 병용하지 않습니다. 구연산나리틴비스무트무와 병용투여 시 혈중 나리틴의 농도는 57% 상승, 혈중 비스무트 최저 농도는 48% 상승했으며 14-하이드록시-클레리스로마이신의 농도는 31% 증가하였으나 이는 임상적 의미는 없습니다.
 - 13) 티르타르부스와 병용투여하는 경우 티르타르부스의 혈중농도가 증가한다는 보고가 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 이들 약물의 투여를 중지합니다.
 - 14) 실온오스테 혈당강화제(글리베티리드 등)와 병용하는 경우에는 지혈당(식이장애를 일으키는 경우가 있습니다.)이 나타났다는 보고가 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 포도당 투여 등 적절한 처치를 합니다.
 - 15) 콜로이드를 병용 투여하는 경우에는 약물배설이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의합니다.
 - 16) 페르실린, 클리나마이신, 에바스티린과 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애에 위험이 있습니다.
 - 17) 카베돌린, 페로글리코스와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 증가하고 혈당농도가 증가할 수 있습니다.
 - 18) 콜로이드와 병용 투여하는 경우 콜로이드를 신진대사가 느린 환자에서 과다투여 시 콜로이드의 혈중농도가 증가할 수 있습니다.
 - 19) 콜로이드와 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애에 위험이 있으므로 기능장애 QT 검사를 미리 실시하거나 심전도를 모니터할 감독합니다.
 - 20) INR(국립정상화혈)의 변화 : 이 약을 포함한 항생제들을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 혈상의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환 치료시 열중성 과정 을 동반한), 환자의 연령과 일반적 상태는 위험요인이 됩니다. 바록 이 약과 파파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생제들의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리악사이드와 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
 - 21) 알콜성질환(니페리딘, 엘렌페라릴 등)과 병용 시 주의합니다.
 - 22) 건강한 지원자에 대해 티르타르부스 200mg/1일 1회와 클레리스로마이신 500mg/1일 2회 병용 투여했을때 이 약의 평균 항정맥 Cmin과 AUC가 각각 33%, 18% 증가했으나 14-OH-클레리스로마이신의 농도는 현저한 영향 받지 않았습니다.
 - 23) 콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었습니다. 콜키신은 CYP3A 및 유출운반자(emux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질입니다. 클레리스로마이신과 다른 마크로라이드에 항생제들은 CYP3A 및 Pgp을 억제하여 콜키신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 콜키신 투여량에 대해 주의할 수 있습니다.
 6. 일부에 대한 영향
 - 1) 일부에 대한 안전성 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
 - 2) 이 약은 모유 수유로 분비되므로 수유하는 임부에게도 투여하지 않습니다. 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다. 양아가 시사프롤로 치료 중이고 수유를 하고 있다면 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유배역이 약을 투여하지 않습니다.
 7. 소아에 대한 영향
 - 1) 이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어있지 않습니다.
 - 2) 이 약의 20개월 미만 MAC 환자에 대한 연구결과는 없습니다.
 - 3) 출생 직후 및 성장기 동안에 대한 이 약의 내약성 성장, 동물 및 임상자료와 유사하였습니다. 어린 동물은 금상 괴사성 시 보다 경미한 정도의 불내약성을 나타내고, 적혈구, 혈소판, 백혈구의 결핵이 관찰되었습니다. 그러나 신, 신장, 흉선 및 내장 기관에 대한 독성은 덜 나타났습니다.
 - 4) 3세 이하에 대해 브로마이드 및 페노바르비탈과 병용투여 하였을 때 이들 약물의 농도가 증가하여 과도한 진정작용이 관찰되었습니다. 원인과 효과에 대한 상관관계가 성립되지는 않았지만, 발르메이트 및 페노바르비탈 농도에 대한 모니터링을 고려해야 합니다.
 8. 고령자에 대한 영향
 - 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 높은 혈중 농도가 지출될 수 있으므로 신중하게 투여합니다.
 - 2) 중증 신기능 부전 고령자에 대해서는 용량조절을 해야만 합니다.
 9. 임상검사에 대한 영향
 - 1) ALT, AST, γ-GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있습니다.
 - 2) BUN 지 및 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구 수 감소, 프로트롬빈 시간이 길어질 수 있습니다.
 - 3) 혈리코박터 파로리의 재감염 시 주의하여야 합니다. 란소프라졸 등 프로톤 펌프 저해제나 다른 아목시실린, 클레리스로마이신 등 항생제들을 병용 중 또는 투여 종료 직후에는 "C-오소기시험" 판정결과가 위양성으로 나올 가능성이 있으므로, "C-오소기시험"에 의해 재감염을 실시하는 경우에는 이 약 투여 종료 후 4주 이후에 실시하는 것이 바람직합니다.
 10. 과량투여의 처리
 - 1) 증상 : 이 약의 과량투여로 위장장애증상이 나타났다는 보고가 있습니다. 양극성장애에 있는 환자가 8g 과량복용 시 정신상태 변화, 집중력, 자각장애, 저산소혈증을 나타냈다는 보고가 있습니다.
 - 2) 처치 : 과량투여로 인한 이상반응이 나타날 때에는 위세척, 보조적 방법 등으로 치료해야만 합니다. 다른 마크로라이드에 항생제들과 마찬가지로 혈액투석 또는 복막투석 하에 의한 효과는 기대되지 않습니다.
 11. 적응상의 주의

정신인성의 약물동태시험에서 천연인산알부민과 병용하는 경우 이 약의 흡수가 저하된다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 건조에서 기밀용기에 차광보관, 실온(1-30°C) 보관

【포장단위】 30정, 100정

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객상담 전용전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 첨부문서의 작성(개정)일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신동제약(주) 홈페이지(www.shindong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.