

# 클래신™

간조사시험  
250mg/5mL

(클라레트로마isiin)

Ⅲ **성분·함량** : 이 약 100 g(128.98 mL) 중

- 유효성분 : 클라레트로마isiin제피라멜기름 15,354 mg (클라레트로마isiin으로서 6,449 mg(약기))
- 첨가제(보조성분) : 소르비탄팔레이트 182 mg
- 첨가제(중물유래성분) : 유당(건강한 소의 우유에서 채취)
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 말기하이드록, 말토덱스트린, 백당, 산화티탄, 시트르산나트륨 수화물, 시트르산수화물, 아스파탐, 잔탄검

Ⅲ **성 상** : 백색 또는 미백색의 과립상 분말로 쓸 때 녹여쓰는 시럽제

Ⅲ **내용·효과**

1. 유효균종

- 항색소모구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타 용혈성, 리스테리아 모노사이토제나스, 스트렙토코쿠스 아일라티에(그룹 B), 스트렙토코쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락살라 카탈랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공성칸탈로박터, 헬리코박터 파피로리, 인균, 동물 사포티렐라증 병원균, 폐렴 미코플라즈마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이지, 프로피오니박테럼 아크네, 박테로이데스 펠리나노제나쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라
- 적응증
  - 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
  - 상기도감염증 : 인두염, 편도염, 부비동염 등
  - 급성 중이염
  - 피부 및 피부조직 감염증
  - 미박테륨 아비움 또는 미코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증

Ⅲ **용법·용량**

보통 소아 체중 Kg당 7.5 mg을 12시간마다(15 mg/Kg/day) 투여합니다. 투여기간은 보통 5~10일입니다. 이 약은 음식물에 의한 생체이용률의 변화가 없으므로 식사와 관계없이 투여합니다. 식사와 함께 또는 우유와 함께 복용할 수 있습니다. 크레아티닌청소율이 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>이하인 신부전 환자 의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않습니다.

· 마이코박테리아 감염증

소아 체중 Kg당 7.5~15 mg을 12시간마다(15~30 mg/Kg/day) 투여합니다. 임상적 개선이 관찰되면 지속적으로 투여하여야 합니다. 클라레트로마isiin(약가로서 1회 500 mg(약기)), 1일 2회를 초과 하지 않습니다. 아세트부틸, 클로라팜, 리팜핀과 같은 다른 항마이코박테리아제와 병용 투여하여 야 합니다.

(이 약의 조제법)

적량의 물을 넣고 잘 흔들어 용해시킵니다. 조제된 이 약의 농도는 250 mg/5 mL입니다.

포장단위	물의 양	조제된 총용량	조제된 농도
2,500 mg / 50 mL	27 mL	50 mL	250 mg/5 mL
3,500 mg / 70 mL	37 mL	70 mL	250 mg/5 mL
5,000 mg / 100 mL	53 mL	100 mL	250 mg/5 mL
7,000 mg / 140 mL	74 mL	140 mL	250 mg/5 mL

조제된 약은 15℃~30℃에서 보관하고(냉장보관 하지 않습니다), 14일 이내에 사용합니 다. 투여하기 전에 흔들어 사용합니다.

Ⅲ **사용상의 주의사항**

1. 경고 : 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전질환자인 페닐케토노증 환자에게는 투여하지 않습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 클라레트로마isiin, 에리스로마isiin 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 테르페넨, 시사프리드, 피오질, 아스테미놀, 톨메카돈을 투여 받고 있는 환자(클라레트로마isiin 및 토는) 에리스로마isiin과 병용하여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함) 이 나타나고 이는 클라레트로마isiin 및 에리스로마isiin에 의해 이들 약물의 간대사야 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었습니다. 치명적인 사례도 보고되었습니다.(※,5상호작용 참조)
- QT 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
- 중증 간장애 환자
- 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디하도에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자(맥각 독성이 나타날 수 있습니다.)
- 임부 및 수유부
- 중증신장계 감염환자
- 미줄라스틴, 베로리델을 투여 받고 있는 환자
- 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자(※,5상호작용 참조)
- 티카그렐로(cagrelor)를 투여받고 있는 환자
- 플리카신(colicline)을 투여받고 있는 환자
- 저칼륨혈증 환자
- 이 약은 유효당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유 전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
  - 간장애 환자(주로 눈을 통해 배설됩니다.)
  - 중증에서 중증의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있습니다.)
  - 관상동맥질환, 천도장애 또는 임상적으로 관련 있는 서맥과 같은 심질환 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있습니다.)
  - 고령자
  - 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 클린다마이신, 클로팜페니콜 등)를 투여 받고 있는 환자(과 체내세균의 주의합니다.)
  - 브로모크립틴, 가베글린, 페로글리드, 에바스틴, 테크로리우스, 톨로리덴, 할로판트린을 투여 받고 있는 환자
  - 악물용 대한 알레르기 가 있는 환자(에 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 악물 투여 시)에 는 신중하게 투여합니다.)
  - 테리아졸람과 같은 트리아졸로벤조다이에진린류나 미다졸람을 투여 받고 있는 환자 (‘4. 상호작용’ 참조)
  - 제마이나세움혈증과 같은 전해질 불균형 환자
  - 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로, 나트륨의 관리가 필요한 환자는 일일 총 나트륨 함량 계산에 포함 하여야 합니다. (1회 약 15.3 mg 나트륨 함유, 1일 2회 복용하는 경우: 약 30.6 mg 나트륨 함유)
- 이상반응
  - 속, 아니필락시양 증상 : 드물게 속, 아니필락시양 증상(호흡곤란, 경련, 발작 등)을 일으킬 수 있으므로 관 찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
  - 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 중증의 피부발적, 맥관부종, 관절부종, 악물발진 등이 나타날 수 있습니다.
  - 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가스창, 설사, 구강내 미란, 상복부통 증(드물게 경련성), 구갈, 일과성 치아변색, 드물게 헤모양, 아말라제 증가, 미카리아성, 식욕부진, 변비, 설사 성 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 항동변화, 조증행동이 나타나고나 악물용을 중단하면 소실됩니다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하 고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
  - 호흡기계 : 알칼, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구과 폐렴을, 간질성폐 려며 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처 치를 실시합니다. 만성 기관지염 및 급성 만성염증의 급성악화로 관찰되었습니다.
  - 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 용혈성 빈혈, 백혈구 감소, 무구립구증 등이 나 타나기도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절 한 처치를 합니다.
  - 중증신장계 : 어지러움, 우울, 미각이상, 후각이상, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 척관, 지남력장애, 환각, 정신병, 인인증, 경련(간질과대칭, 간대성간경변증, 의식소실발작 등), 떨림, 미비강 등 일과성 중증신장계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았습니다. 항동변화, 조증행동이 나타나고나 악물용을 중단하면 소실됩니다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하 고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
  - 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증후군 등이 발생할 수도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나 는 경우에는 투여를 중지하고 부피피조화증후군의 투여 등 적절한 처치를 실시합니다. 알레르기성 자반병 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 시판 후 경험 총 ‘호산구증가와 전신성 증상을 동반한 악물 발진(DRESS ; drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)’이 나타났습니다.
  - 간장 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 드물게 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세 포성 또는 급성염증성 간염, 간효사의 증가를 포함한 2기보 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 이러한 간효상은 증상을 수 있으며, 대체로 가역적입니다. 몇몇 경우, 사망(mortal outcome)을 동반한 간부전 이 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증의 가시질환 및/또는 병용투여된 약제와 관련이 있었습니다. 전적경증, AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 2기보장애, 황달, 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 진한색의 뇨, 가려움증, 또는 복부압통 등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
  - 신장 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았 습니다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있습니다. 간질성 신염, 신부전, 헤모정 등도 보고되었습니다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 은 모노미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처 치를 하는 등 횡문근융해증에 의한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 핏뇨 등의 증상이나 혈 청크레아티닌 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
  - 균교대증 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있습니다.
  - 순환기계 : 다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었습

니다.

12) 기타 : 드물게 관대감, 두통, 미각도착, 가역적인 청각이상, 이상감각증, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타 났다는 보고가 있습니다. 이명, 청각장애인 경우 일반적으로 투여를 중단하면 감소할 수 있으나 투여 연장 기간 동안 1일 1 g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있습니다. 경구저혈당악물 또는 인슐린을 투여 받는 환자에 게서 드물게 저혈당증이 나타났다는 보고가 있습니다. 시판 후 경험 총 횡문근융해증이 보고되었습니다. 일 부 횡문근융해증의 보고에서, 클라레트로마isiin은 스타틴계, 피브라이트계, 콜키신, 또는 알로푸리놀과 병 용되어 되었었습니다.

13) 콜키신과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 콜키신 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있 었습니다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었습니다. 이 약과 콜키신은 병용하여 하지 않습니다. 14) 한천정 인환수의 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 이 악물 투여하였을 때 환자의 병발 상태 에 기인한 이상반응을 제외한 가장 흔하게 보고된 이상반응은 이명, 난청, 구토, 구역, 복통, 자반성 발진, 헤 장염 및 아말라제제 증가이었습니다. 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수증 (상한 도한 하한치)의 검사 지를 분석하였을 때 이 약 (15 mg/kg/일을 투여한 1명의 소아 AIDS환자에서 심각하게 비정상적인(상승된) 총빌리루빈치를 나타냈으며 이 약 15 이상 (25 mg/kg/일을 투여한 환자에서 각각 1명씩 심각하게 비정상 적인 SGPT, BUN 및 심각하게 감소된 혈소판수를 나타냈습니다. 이 약 최고용량 (≤ 25mg/kg/일을 투여 한 환자에서 심각하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았습니

15) 클라레트로마isiin과 관련된 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직분류와 다음과 같은 빈도분 류에 따라 아래 표로 나타내었습니다. 매우 흔하(≥ 1/10), 흔하(≥ 1/100~< 1/10), 드물게(≥ 1/1000~1/100), 그리고 not known(시판후조사에서 나타난 이상반응으로 데이터로부터 추정할 수 없습니.), 각 칸에서 이 상반응은 중대함(이 평가가능할 경우 중대함(이 큰 순서부터 기재하였습니다.

클라레트로마isiin에 대해 보고된 이상반응					
전신조직분류	매우 흔하 ≥ 1/10	흔하 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없습니다.)	
감염 및 기생충침입	—	—	연소직염*, 칸디다증*, 위장염*, 감염*, 질감염	위장성대장염, 단독, 말은연소직염, 홍색염신	
혈액 및 림프계	—	—	백혈구감소증, 중증 구감소증*, 고혈소판 증*, 호산구증가증*	무구립구증, 저혈소판증	
면역계 장애	—	—	아니필락시시양 반응, 과민성	아니필락시시반응, 혈관부종	
대사 및 영양 장애	—	—	식욕부진, 식욕감소	저혈당증	
정신 장애	—	불연증	불안, 신경과민*, 소리지름*	정신병성 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비 정상적인 꿈(abnor- mal dreams), 조증	
신경계 장애	—	미각이상, 두통	의식이상 <sup>1</sup> , 운동이상 <sup>2</sup> , 비전정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각이상, 이상후각, 후각이상	
귀 및 미로 장애	—	—	전정성 현기증, 청력장애, 이명	난청	
심 장애	—	—	심장정지*, 심방세동*, 심전도QT 연장, 주기 외수축*, 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥 심실세동	
혈관 장애	—	혈관확장*	—	출혈	
호흡기, 흉부 및 종격 장애	—	—	천식*, 비출혈*, 폐색전증*	—	
위장관 장애	—	설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염*, 위식도역류 병*, 위염, 직장통증*, 구내염, 설염, 복부팽만*, 변비, 구갈, 트림, 고창	급성채장염, 허 변색, 치아 변색	
간기능 장애	—	간기능검사 이상	담즙정체*, 간염*, 알라닌 아미노트랜스 퍼라아제 상승, 아스 파티에트 아미노트랜 스퍼라아제 상승, 감마-글루타밀트랜 스퍼라아제 상승*	간부전, 간세포성 황달	
피부 및 피하조직 장애	—	발진, 다한증	수포성 피부병*, 가려움, 두드러기, 반구진성 발진*	스티븐스-존슨 증 후군, 독성피부괴 괴사증후, 호산구 증가와 전신성 증 상을 동반한 악물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symp- toms), 어드름, Henoch-Schön- lein 자반증, 급성 전신성 발진성 농 포증(ALP) : Acute generalized exanthematous pustulosis)	
근골격 및 결합조직 장애	—	—	근육연축*, 근골격 경직*, 근육통*	횡문근융해*, 근육병증	
신장 및 비뇨기 장애	—	—	혈중크레아티닌 상승*, 혈중요소 상승*	신부전, 신장염	
일반적 장애에 투여부위상태	주사부위장애*	주사부위통증*, 주사부위염증*, 주사부위괴*	관대감*, 발열*, 우러림, 홍종*, 오한*, 피로*	—	
검사수치이상	—	—	알부민결로화비율 혈중 알칼리성 포스 파티아제 상승*, 혈중 락트산탈수소 효소 상승*	국제표준화비율 (INR) 증가*, 프로트롬빈시각 연장, 노색 이상	

\* 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 진단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로, 그 빈도 를 신뢰할 수 있도록 확립하거나, 이상반응과 악물노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가 능한 것은 아닙니다. 환자노출(patient exposure)은 클라레트로마isiin에 대해 10억 patient treatment days를 초과할 것으로 예상됩니다.

1) 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응

2) 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응

3) 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응

4) 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응

5. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간 만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 다른 항생물질과 같이 비감수성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투 여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있습니다.
- 마크로라이드계를 포함한 거의 모든 항생물질은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위장성대장염을 일으킨 다는 보고가 있습니다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 이 악물 포함한 거의 모든 항생제의 사용에 서 보고되었으며, 경증설사로부터 치명적인 대장염에 걸쳐 나타났습니. 이 악물 포함하여 항생물질은 이 환자들을 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요함이다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총 이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이나멜 에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌습니. 위장성대장염으로 진단이 내 리지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위장성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있으나, 중증증 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 Clostridium difficile에 대해 임상적으로 고요 인하는 항생물질로 치료한다.
- Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제의 사용에 이어 설사가 나타나는 모든 환자에 대해 고려되어 야 합니다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고되었으므로, 주의 깊은 환자 악력 관리가 요구됩니다.
- 마이코박테륨 아비움 감염증( MAC) 치료를 위해 이 악물 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500 mg/일 2회 이상 고농도를 투여 받는 환자의 경우 생존율이 높은 결과와 관찰되었습니다. 이 연구 결과에 대한 해석은 미약하지 않으나, 이 악물 MAC의 치료 또는 예방인 경우에는 적정 용량인 500 mg 1회 2회 투여량을 초과하지 않도록 합니다.
- 간기능 이상을 동반하거나 또는 동반하지 않는 신기능부전 환자의 경우는 용량을 줄이고 투여 간격을 연장하 는 것이 적절합니다.
- 다른 악력의 병용에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 악물의 사용설명서를 참고하도록 합니.
- 반복 투여 및 장기연용으로 인해 내성균이 과잉증식 할 수 있습니다. 만일 균교대증이 발생하면 이 악력 투여를 중지하고 적절한 대치요법을 실시합니다.
- 소수의 환자에서서 헬리코박터 피로리 균이 내성을 나타낸다는 보고가 있습니다.
- 1일 1 g(약기) 또는 1 g(약기) 이상을 장기간 복용하면 이명 또는 청각둔화가 나타날 수 있으나 투여를 중

지하연 회복될 수 있습니다.

2) 인과관계가 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치과적 치료로 회복될 수 있습니다.

3) 마비코르테를 아비온 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있습니다.

4) ADS 및 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 장기간 이 약을 투여 받으며 기존 Hiv나 병발질환으로 인해 이상반응과 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵습니다.

15) 클라트리로마이신은 투여 받은 환자들에서 종종 구내류증의 위험이 보고되었습니다.

16) 이 약을 포함하여 마크로라이드계 약물은 심장 재분극 및 QT 간격을 연장시켜 심부정맥과 torsades de pointes의 위험이 증가하는 것으로 확인 되었습니다. 따라서 심장 심박동이상(torsades de pointes 포함)의 위험이 증가되는 것외로 관련된 의학적 상태(QT 연장과 연관성이 있는 약물을 병용투여 하고 있는 환자 포함)에 있는 환자에서 이 약을 사용할 시에는 주의가 기울여야 합니다.

17) 최근 생겨난 Streptococcus pneumoniae의 마크로라이드계에 대한 저항을 고려하여, 이 약을 지역사회 획득성폐렴(communitry-acquired pneumonia)의 치료에 처방 시 감수성 감사를 수행하는 것이 중요함이다. 원내획득폐렴(hospital-acquired pneumonia)의 경우, 이 약을 적절한 추가적인 항생제와 병용하여 사용하여야 합니다.

18) 중증 또는 중등도의 피부 및 연조직 감염은 대개 Staphylococcus aureus와 Streptococcus pyogenes에 의해 일어난다. 이들은 마크로라이드계에 내성이 있을 수 있으므로, 감수성 감사를 수행하는 것이 중요함이다.

19) 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피피괴사증후, DRESS, Henoch-Schölein- purpura) 같은 급성 전신성 발진성 피부증(AGEP) 등이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 합니다.

20) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없습니다. 약물투여와 함께 전정성, 비전정성 현기증, 착란 및 자립력장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운전 또는 기계조작하기 전 이를 감지하도록 해야 합니다.

21) 마크로라이드계 항생물질로 인한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양한 결과를 나타내었습니다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클라트리로마이신을 포함한 마크로라이드계와 관련된 부정맥, 심근 경색 및 심혈관계 사망의 단기간 위험성이 확인되었습니다. 이러한 결과는 클라트리로마이신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적으로 고려되어야 합니다.

##### 6. 상호작용

1) 기타 내이독성이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드를 병용투여하지 않습니다.

2) 테오필린 또는 카페인과제된 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈청농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고용량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 가짜 농도가 상위 치료농도범위일 경우 테오필린의 혈청 농도 모니터링을 고려해야 하며 카르바마제핀과 병용투여 시 혈청농도 모니터링을 고려할 수 있습니다. 테오필린/사정량 6.5 mg/Kg 또는 12 mg/Kg와 2시간마다, 이 약 250 mg 또는 500 mg를 병용하여 한 임상시험에서 테오필린의 항상상태 Cmax, Omx과 혈청중합성단(AUC)이 약 20 % 증가했습니다.

3) ① 시트르산 P4502C6 대사는 약물에의존된, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 삼바스타틴, 에트르바스타틴, 디스토티라제, 페니토인, 시클로포스포린, 헥사세르베일, 알렌다졸, 브로모크리핀, 발프로에이트, 메칠프로필나리온, 실데나필, 빈블라틴, 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리드, 오메프라졸, 피조트, 퀴니딘, 리파부틴, 타르코라타스, 테르페나딘, 토피로데린과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이 약의 약물의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.

② 에르바스타틴, 네비바린, 리파미드, 리파부틴 및 리파펜딘과 같은 시트르산 P450 대사의 강력한 유도제들은 클라트리로마이신의 대사를 촉진하여 클라트리로마이신의 혈장 농도를 낮추는 반면, 미생물학적인 효과는 있는 대제치인 14-OH-clarithromycin의 혈장 농도를 상승시킵니다. 클라트리로마이신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르게 나타났으며, 위의 효소 유도제들과 클라트리로마이신을 병용 투여하면 유도된 치료효과를 나타내지 못할 수 있습니다.

③ CYP3A의 유도제가 되는 약물들(예, 리파미드, 페니토인, 카르바제핀, 페노바르비탈, St. John's wort) 이 이 약의 대사를 유도할 수도 있습니다. 이는 이 약의 치료농도범위내에 농도(sub-therapeutic level)로 이어져 약효강도가 떨어질 수 있습니다. 또한 이 약의 CYP3A 억제제와 기인하여 CYP3A 유도제의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 이를 모니터링하는 것이 필요함일 수 있습니다.투여된 CYP3A 유도제에 관련된 기타사태도 참고하여야 합니다.

④ CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 예리소마이신 성분 및또는 클라트리로마이신 성분보다는 보고되었습니다.

클라트리로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주로 대사되는 약물과의 병용 투여는 약물농도의 상승과 연관되어 병용 투여한 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 면역을 일으킬 수 있습니다. 클라트리로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 높은 안전역 (페카르바제핀)을 가지고/또는 이 효소시스템에 의해 대변되는 다른 약물을 투여 할 때는 환자의 경우 주치의의 감과 사용되어 합니다. 가능한 경우 용량 조절이 고려될 수 있으며, 클라트리로마이신을 투여 받고 있는 환자들은 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈장 농도를 주의 깊게 모니터링 해야 한다.

동일한 CYP3A 효소에 의해 대사되는 것으로 알려지거나 의심되는 약물 또는 약물류로서 알프라졸람, 아스타미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리드, 시클로포스포린, 디스피리드, 맥각알칼로이드, 로바스타틴, 메칠프로필나리온, 미다졸람, 알프라졸람, 경구용 항응고제 (예, 와파린), 비정형 항정신병약물 (예, 퀴에타핀), 피조트, 퀴니딘, 리파부틴, 실데나필, 시클로포린, 타르코라타스, 테르페나딘, 트리아졸람, 빈블라스타틴 이었다. 모든 약물을 포함하는 것은 아니며, 시트르산 P450계의 다른 효소에 의한 비슷한 기전의 약물 상호작용으로 페니토인, 테오필린, 발프로에이트를 포함합니다.

① 테르페나딘과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지/사/또는 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타날지는 보고이므로 병용투여 하지 않습니다. 아스타미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에도 유사한 결과 가 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 결과가 피조트와 병용투여 시 나타났다는 보고이므로 병용투여하지 않습니다.

③ 이 약과 로바스타틴 또는 삼바스타틴과의 병용투여는 증가됩니다. 다른 마크로라이드계 약물과 같이,

이 약도 HMG-CoA reductase inhibitor의 농도를 증가시키는 것으로 보고되었습니다. 이 약물과 병용투여는 환자들에서 드물지만 혈청중합증이 보고되었습니다. 환자들은 근육병증의 징후와 중증 증상 등을 모니터링 해야 합니다. 이 약과 아트로바스타틴 또는 로수바스타틴을 병용투여 하는 환자들에서또는 또한 혈청중합증에서 드물게 보고되었습니다. 클라트리로마이신과 병용할 때, 아트로바스타틴 또는 로수바스타틴의 가장 높은 최저 용량을 투약해야 합니다. 스타틴 용량의 조종이나 CYP3A 대사에 영향을 미치는 스타틴(예, 플루바스타틴 또는 프라바스타틴)의 사용을 조정해야 합니다.

④ 미다졸람과 클라트리로마이신정제(500 mg 1일 2회)투여를 병용하여 했을 때, 미다졸람 AUC는 정맥 투여 수 27배, 경구 투여 수 7배 증가되었습니다. 미다졸람과 클라트리로마이신을 경구로 병용투여해서는 안됩니다. 미다졸람과 클라트리로마이신을 정맥으로 병용투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면밀히 모니터링 하여야 합니다.

트리아졸람과 알프라졸람을 포함한 CYP3A로 대사되는 다른 벤조다이제핀류들에도 같은 주의사항이 적용됩니다. CYP3A에 의해 대사되지 않는 벤조다이제핀류들 (테미ازه, 니트라제మ్, 로라제пам)에는, 클래트리로마이신의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않습니다.

외국의 시판 주 조제에서 이 약과 트리아졸람 병용투여 시 졸음, 착란과 같은 중추신경계 영향이 보고되었습니다. 중추신경계의 약리학적 활성이 증가된 환자는 모니터링이 요망됩니다.

⑤ 퀴니딘 또는 디스피리드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 주 보고가 있습니다. 이들 약물의 혈청농도와 QT 연장에 대해 신장기능을 모니터링합니다. 시판 주 조제에서 디스피리드와 병용투여 하는 경우 저혈당증이 발생했다는 보고가 있었습니다. 따라 서 투여 중 혈당을 모니터링 하여야 합니다.

⑥ 에르그리닌 또는 디히드로에르그리닌과 병용투여하는 경우 사지 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관수축 및 혈할 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르그트 독성이 나타날 수 있습니다. 클라트리로마이신과 이 약물과의 병용투여는 금기입니다.

⑦ 실데나필, 타달라필, 비데나필

이들 각각의 포스포디에스테라제 저해제들은 적어도 일부본 CYP3A에 의해 대사되며, CYP3A는 병용투여 된 클라트리로마이신에 의해 저해됩니다. 이 약물들과 클라트리로마이신의 병용투여는 포스포디에스테라제 저해효과의 상승을 야기할 것입니다. 클라트리로마이신과 이 약물들을 병용투여하는 경우, 위 약 물들의 용량 간섭을 고려하여야 합니다.

5) 디옥신은 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질로 여겨집니다. 클래리트로마이신은 Pgp을 저해하는 것으로 알려져있습니다. 클래리트로마이신과 디옥신을 병용 투여했을 때, 클래리트로마이신에 의한 Pgp의 저해는 디옥신 수치의 상승을 유도하기합니다.

디옥신의 혈청농도를 상승시킨다는 보고이 있습니다 디옥신을 디과리드와 병용투여를 하는 경우에는 디옥신의 혈청농도를 모니터링합니다. 일부 환자에서는 치명적일 수 있는 부정맥을 포함한 디옥신 독성과 일치하는 임상증상이 나타났습니다.

6) HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지드부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지드부딘의 흡수를 방해하여 지드부딘 농도 혈청상태를 저하시킵니다. 이 약과 지드부딘 또는 디다세이시나딘을 병용투여한 소 아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았었습니다. 성인 HIV 환자에서는 디다시나딘의 약동학적 대용특적으로 유익한 영향은 없었습니다.

7) 탄소이화물과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 건 이었습니다. 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없습니다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클래리트로마이신 500 mg과 1일 1회 오메프라졸 40 mg를 병용투여 했을 때 혈청상태 오메프라졸의 Cmax, AUC와 t1/2 (T20) 각각 30%, 89%, 34 % 증가했습니다. 평균 24시간 내 위장강기 오메프라졸 단독투여 시는 5.20이고 이 약과 병용 투여했을 때는 5.70이었습니다.

8) 리보나비린과 병용투여하는 경우 클래리트로마이신 농도가 감소됩니다. 클래리트로마이신은 리보나비린의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있고, 포도막염의 위험성을 증가를 초래하였습니다.

9) 리토나비린과 병용투여하는 경우에는 클래리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있습니다. 클래리트로마이신의 치료영향이 낮기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량강소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요합니다. 즉 크레아티닌청소율이 30-60 mL/min인 환자는 용량을 50 % 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하인 환자는 75 % 줄여서 사용합니다. 리토나비린과 병용투여 시 클래리트로마이신의 용량이 1 g/일을 초과하지 않습니다. 인디나비린과 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있습니다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않습니다.

10) 신부전 환자에서 리토나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(에타자비르, 사퀴나르 포함)에 대한 약동학 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용량양상을 고려하여야 합니다.

11) 타르콜리무스와 병용투여하는 경우에는 타르콜리무스의 혈청농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있습니다.

12) 아목시실린 및또는) 오메프라졸과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물

상호작용 등을 참고합니다.

13) 크레아티닌청소율이 25 mL/min 이하인 환자에게 구연산나리딘 비스무스요법과 병용하는 것은 바람직하지 않습니다. 급성포도피관증의 병역이 있는 환자에게는 구연산나리딘 비스무스와 병용하지 않습니다. 구연산나리딘비스무스와 병용투여 시 혈청 크레아티닌의 농도는 57 % 상승, 혈청 비스무스 수치 농도는 48 % 상승했으며 14-하이드록시-클래리트로마이신의 농 도는 31 % 증가했으나 이는 임상적 의미가 없습니다.

14) 클래리트로마이신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 약물 상호작용을 일으킵니다. 클래리트로마이신은 이트라코나졸의 혈장 농도를 증가시키며, 이트라코나졸은 클래리트로마이신의 혈장 농도를 증가시킵니다. 이트라코나졸과 클래리트로마이신을 병용 투여하면 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 증가된 징후에 대한 주의 깊게 모니터링 되어야 합니다.

15) 경구용 혈당강화제(예: 설프닐유리아제와 아델) 그리고/또는 인슐린과 병용 투여 하는 경우에는 현저하게 저혈당이 나타날 수 있습니다. 나테글리나메드, 피오글리타존, 페파글리타존, 로지글리타존과 병용시, 클래리트로마이신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당을 일으킬 수 있으므로, 혈당을 주의깊게 모니터링 하도록 합니다.

16) 펠로리핀과 병용 투여하는 경우에는 약물배설이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의합니다. 17) 베르토티드, 미졸라스틴, 에바네티드와 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있습니다.

18) 카베콜린, 페르글리드와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 증가하고 혈장농도가 증가될 수 있습니다.

19) 톨러모딘과 병용 투여하는 경우 톨러모딘을 신진대사가 느린 환자에게 과다투여 시 톨러모딘의 혈청농도가 증가할 수 있습니다. 톨러모딘의 주요 대사 경로는 시트르산 P450의 2D6 isozom(CYP2D6)이 나. CYP2D6가 결여된 집에서는 CYP3A로 대변되는 것으로 관찰되었습니다. 이러한 집단에서 CYP3A를 저해하면, 톨러모딘 혈청농도의 증대한 상승이 야기되었습니다. CYP2D6에 대해 약한 대사능을 가진 집단(CYP2D6 poor metabolizer)에게 클래리트로마이신과 같은 CYP3A 저해제를 병용하는 경우, 톨러모딘의 혈청 감소가 요구됩니다.

20) 할로판트린과 병용 투여하는 경우에는 심실운동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있으므로 기는한 QT 감사를 미리 실시하거나 심전도를 모니터링 하도록 합니다.

21) NR(크제정상화합물)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정들 동반한), 환자의 연령과 일반적 인 상태는 위험요소 가 됩니다. 이 약과 와파린을 병용투여 했을 때, 심각한 출혈의 위험이 있고, NR과 프로트롬빈 시간의 현저한 증가가 있었습니다. 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여할 때는 INR과 프로트롬빈 시간을 자주 모니터링해야 합니다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류를, 특히 플루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목솔과 일부 세팔로스포린 같은는 더 심합니다.

22) 갈슘염화제(나트륨, 염산베라파필 등)와 병용 시 주의합니다. 클래리트로마이신과 베라파필을 병용하는 환자에서는 저혈압, 시력상 장애 및 유산증(lactic addosis)이 관찰되었습니다.

23) 건강한 지원자에 대해 프로쿠라를 200 mg 1일 1회와 클래리트로마이신 500 mg 1일 2회 병용 투여 했을때 이 약의 평균 혈장상태 Cw, 와 AUC가 각각 33 %, 18 % 증가했으나 14-OH-클래리트로마이신의 농도는 현저한 영향을 받지 않았습니다. 클래리트로마이신의 용량조절은 요구되지 않습니다.

24) 콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망 사례도 보고 되었습니다 나. 콜 키신은 CYP3A 및 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질입니다. 클래리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질은 CYP3A 및 Pgp을 억제하여 콜키신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 콜키신과 이 약을 병용투여해서는 안 됩니다.

25) 클래리트로마이신과 에타자비르는 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재합니다. 클래리트로마이신(500 mg 1일 2회)과 에타자비르(400 mg 1일 1회)를 병용투여하면, 클래리트로마이신의 수치는 2배 증가하며 14-OH-클래리트로마이신은 70 % 감소하고, 에타자비르의 AUC는 28 % 증가합니다. 클래리트로마이신은 넓은 치료범위(therapeutic window)로 인하여, 정상적인 신기능을 가진 환자에서 클래리트로마이신의 용량 강도는 요구되지 않습니다. 온전한 신기능(creatinine clearance 30~60 mL/min)을 가진 환자의 경우, 클래리트로마이신의 용량은 50 %까지 감소되어야 합니다. 크레아티닌 클라리언스(creatinine clearance)가 30 mL/min 미만인 환자의 경우, 클래리트로마이신의 용량은 적절한 클래리트로마이신 처방에 따라 75 %까지 감소되어야 합니다. 클래리트로마이신의 1일 용량을 100%를 초과하는 경우, 프로테아제 저해제와 병용 투여해서는 안됩니다.

26) 클래리트로마이신과 사퀴나비르는 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재합니다. 건강한 12명의 지원자를 대상으로 클래리트로마이신 (500 mg 1일 2회)과 사퀴나비르 (연결정제 1200 mg 1일 3회)를 병용투여 한 결과, 사퀴나비르의 항상상태의 AUC 와 Cmax 수치는 단독 투여 시 보다 약 177 % 및 187 % 상승하였었습니다. 클래리트로마이신의 AUC 와 Cmax수치는 단독 투여 시 보다 약 40 % 상승하였었습니다. 시험에 사용된 용량/제형 또는 두 약물의 용량조절은 요구되지 않습니다. 사퀴나비르 연질 캡슐 제형을 이용한 약물상호작용 시험의 결과는 경질 캡슐 제형을 사용했을 때의 효과를 대표하지 않습니다. 사퀴나비르를 단독 투여하여 수행한 약물 상호작용 시험의 결과는, 사퀴나비르/리토나비르를 투여했을 때의 효과를 대표하지 않습니다. 사퀴나비르를 리토나비르와 병용하여 투여했을 때에는, 리토나비르와 클래리트로마이신에 대한 상호작용 영향에 대한 고려를 하여야 합니다. 27) 클래리트로마이신 농도는 에트르바스타틴에 의해 감소되었습니다. 혈청상태에서 14-OH-클래리트로마이신의 약 농도는 증가되었습니다. 14-OH-클래리트로마이신은 Mycobacterium avium complex (14)에 대해 감소된 활성을 가지므로, 이 병원균에 대한 중 활성이 변경될 수도 있습니다. 따라서, MAC의 치료에 있어 서 이 약의 대체를 고려하여야 합니다.

##### 7. 일반 및 수유부에 대한 투여

1) 일부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.

2) 이 약은 모유 중으로 분비되므로 수유부에는 투여하지 않으며 투여하 는 경우에는 수유를 중지합니다. 영아가 시사프리드로 치료 하고 있을 경우라도 있다면 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하지 않습니다.

##### 8. 소아에 대한 투여

1) 이 약 장제에 대해 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어있지 않습니다.

2) 이 약 건조시럽에 대한 6개월 미만의 영아에 대한 연구가 되어있지 않습니다. 폐렴의 경우 이 약 건조 시럽에 대한 3년 이하의 소아에 대한 연구 없습니다.

3) 이 약의 20개월 및 10년 MAC 환자에 대한 연구결과는 없습니다.

4) 출생 직후 및 성장기 동중에 어린 이 약의 내이상은 성장 장애를 나타낼 수 있습니다. 어린 동물은 급성 과량투여 시 보다 경미한 정도의 불내역성을 나타내고, 철혈구, 혈소판, 백혈구의 경이한 감소를 나타냅니다. 그러나 간 신장, 흉선 및 성장기시점에 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 농도도 대한 모니터링을 고려해야 합니다.

##### 9. 과량투여에 대한 투여

1) 일반적으로 과량은 생리기능이 저하되어 높은 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신중하게 투여합니다. 2) 중증 신기능 부전을 가진 과량처에 대해서는 용량조절을 해야만 합니다.

##### 10. 임상검사에서 대한 영향

1) ALT, AST, γ-GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있습니다.

2) BUN 치 및 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구수 감소, 프로트롬빈 시간I이 길어질 수 있습니다.

3) 페라코비펄 피미로리딘 제균판에서 수 주의하여야 합니다. 판카르보록 등 프로판 펄프 저해제나 또는 아목시실린, 클래리트로마이신 등 항생물질 복용 중 또는 투여 종료 직후에는 "C-요소"가시험 판정결과 과거 위양성으로 나올 가능성이 있으므로, "C-요소"가시험에 의해 제균판평정을 실시하는 경우에는 이 약 투여 종료 후 4주 이후에 실시하는 것이 바람직합니다.

##### 11. 과량투여의 처치

1) 증상 : 이 약의 과량투여로 위장관기능증상이 나타날 수 있습니다. 양극성장애병력이 있는 환자 가 8 g 과량복용 시 정신투여 변란, 잔적혈증, 저칼륨증, 저산소혈증을 나타낸다는 보고가 있습니다. 2) 처치 : 과량투여로 인한 이상반응이 나타날 때에는 위세척, 보조적 방법 등으로 치료해야만 합니다. 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 혈액투석 또는 복막투석에 의한 효과는 기대되지 않습니다.

##### 12. 저용량의 주의

정성인대상의 약물동태시험에서 천연구산알부민과 병용하는 경우 이 약의 흡수가 저하된다는 보고가 있습니다.

##### 13. 보관 및 취급상의 주의

1) 냉장보관하지 않습니다.

2) 실온보관, 차보존

※ 조제 시 유의사항

제품보관 과정에서 시험의 구성성분인 소르빈산칼륨에 의하여 분할 및 갈색의 분말이 나 과립제조과정 중 생성되는 열로 인한 sucrose(백당)의 갈변(캐러멜화)등이 나타날 수 있으나 제품의 약효 및 안전성에는 변함이 없습니다.

##### 1 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

##### 2 유효기간 : 외투포장기준초

##### 3 포장단위 : 70 mL/병

※ 본 약품명은 KGMP(약품제조 및 품질관리)조직업적에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입한 한국 중 탄핵업소나 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 전화(080-491-6272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 약물관련전문사이트(https://medrug.mgo.go.kr/의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약물관련전문기관 (1644-6223) ※ 작성일자: 2019. 10. 04.
--

1 제대원엔

## Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제양공단길 24