

사용상의 주의사항

‘다음 환자에는 투여하지 말 것.’ 항

돔페리돈

‘상호작용’ 항

돔페리돈

클래리트로마이신 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변경 사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.	1)~2)(기 허가사항과 동일) 3) 테르페나딘, 시사프리트, 피모짓, 아스테미졸 <신설> 을 투여 받고 있는 환자 [클래리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었다. 치명적인 사례도 보고되었다.](‘5. 상호작용’ 참조)	1)~2)(좌동) 3) 테르페나딘, 시사프리트, 피모짓, 아스테미졸, <u>돔페리돈</u> 을 투여 받고 있는 환자[클래리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었다. 치명적인 사례도 보고되었다.](‘5. 상호작용’ 참조)
	4)~13)(기 허가사항과 동일)	4)~13)(좌동)
5. 상호작용	1)~2)(기 허가사항과 동일) 3) ① 시토크롬 P450계로 대사되는 약물 (와파린, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아토르바스타틴, 디소피라미드, 페니토인, 사이클로스포린, 헥소바르비탈, 알펜타닐, 브로모크립틴, 발프로에이트, 메칠프레드니솔론, 실데나필, 빈블라스틴, 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리트, 오메프라졸, 피모짓, 퀴니딘, 리파부틴, 타크로리무스, 테르페나딘 <신설>)과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈청농도를 상승시킬 수 있다. ②~③)(기 허가사항과 동일) 4)~28)(기 허가사항과 동일)	1)~2)(좌동) 3) ① 시토크롬 P450계로 대사되는 약물 (와파린, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아토르바스타틴, 디소피라미드, 페니토인, 사이클로스포린, 헥소바르비탈, 알펜타닐, 브로모크립틴, 발프로에이트, 메칠프레드니솔론, 실데나필, 빈블라스틴, 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리트, 오메프라졸, 피모짓, 퀴니딘, 리파부틴, 타크로리무스, 테르페나딘, <u>돔페리돈</u>)과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈청농도를 상승시킬 수 있다. ②~③)(좌동) 4)~28)(좌동)