

새로운 마이크로이드계 항생제

# 클라로마 정

「클래리트로마이신정」

전문약품  
분류번호 619

## ■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

### 클라로마정 250밀리그램

유효성분 : 클래리트로마이신(KP) ..... 250mg(역가)  
첨가제(타르색소) : 황색203호  
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소의 기름)  
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 크로스카르멜로오스나트륨, 경질무수구산, 포비돈, 스테아르산, 툴코, 오파드라이 흰색(85F18422), 에틸비닐린

### 클라로마정 500밀리그램

유효성분 : 클래리트로마이신(KP) ..... 500mg(역가)  
첨가제(타르색소) : 황색203호  
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소의 기름)  
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 크로스카르멜로오스나트륨, 경질무수구산, 포비돈, 스테아르산, 툴코, 오파드라이 흰색(85F18422), 에틸비닐린

## ■ 성상

클라로마정 250밀리그램 : 황색의 타원형 필름코팅정제

클라로마정 500밀리그램 : 황색의 장방형 필름코팅정제

## ■ 효능·효과

· 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 피오케네스(그룹 A-베타용혈성(적혈구 파괴성), 리스테리아 모노사이토제네시스, 스트렙토코쿠스 이갈락티케(그룹 B), 스트렙토코쿠스 비리다니스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모크셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데테라 백일해, 헬리코박테리, 헬리코박테리 파로리, 인코, 동물 파스텔레라증 병원균, 페렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, پن토코커스 나기, 프로피오나박테리움 이크네, 박테로이데스 엘라노제키루스, 미코박테리움 아버울, 미코박테리움 인트라셀룰라리 적용종

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

## ■ 용법·용량

· 성인 : 클래리트로마이신으로서 보통 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여하며, 중증(심한 증상) 감염증의 경우에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여한다. 투여기간은 보통 7~14일이다. 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다. 즉 1일 1회 250mg(역가), 중증(심한 증상) 감염증의 경우에는 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여한다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않는다.

· 미코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여한다. 이 경우 예방투부, 클로피자리, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용(함께 복용)투여 하여야 한다.

· 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로서 500mg(역가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용(함께 복용)투여하고 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여한다. 즉 클래리트로마이신은 1회 500mg(역가) 1일 3회 14일간(7~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(7~28일) 투여한다.

· 12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클래리트로마이신 건조시럽을 사용한다.

## ■ 사용상의 주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 클래리트로마이신, 에리스로마이신 또는 마이크로이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 테트라사이클, 시사프리드, 피오지, 아스테미딘, 토포티론을 투여 받고 있는 환자(클래리트로마이신 및/또는 에리스로마이신과 병용(함께 병용)투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥(빠른맥), 심실성, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사기 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 사문 후 조사결과 보고되었다. 치명적인 사례도 보고되었다. (5상호작용 참조)
- 4) QT 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
- 5) 중증(심한 증상) 간장애 환자
- 6) 백혈알칼로시 및 그 유도제(에르고타민, 디하이드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자 [맥각 독성이 나타날 수 있다.]
- 7) 인부 및 수유부
- 8) 중추신경계 감염환자
- 9) 미졸라신, 베르타리움을 투여 받고 있는 환자
- 10) 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자(5상호작용 참조)
- 11) 타카기렐로(ticagrelor)를 투여하고 있는 환자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자(주로 간을 배설된다.)
- 2) 중독(심한 증상)의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있음.)
- 3) 심한 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.)
- 4) 고령자(노인)
- 5) 다른 항생물질(마이크로이드계, 린코마이신, 클린다마이신, 클로라페니콜 등)를 투여 받고 있는 환자 (교차반응에 주의한다.)
- 6) 노약자(노년), 카베콜린, 페르글리드, 에바스티, 테르로리수, 트로피던, 할로판트린을 투여 받고 있는 환자
- 7) 약물에 대한 알레르기 가 있는 환자에 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시)에는 신중하게 투여한다.

### 3. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시안 증상 : 드물게 속, 아나필락시안 증상(호흡곤란, 경련, 발적(홍혈되어 붉어짐) 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 경증(경증)의 피부발적(충혈되어 붉어짐), 맥관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통(배앓음)/불쾌감, 가슴앓이, 설사, 구내미 미란, 상복부 통증(소복부 경련)등, 구갈, 일과성(변비) 나타나고 없지는 치아변색, 드물게 헤징염, 위막질층 증가, 비가이산 소화제(항산제) 사용, 설염(설염)의 병변 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있다. 위장관장애, 설염, 설염 대장염 등 합병을 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 복통(배앓음), 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 호흡기계 : 때때로 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴증 · 간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 만성 기관지염 및 급성 상악동염의 급성악화도 관찰되었다.
- 5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구(전체 혈구) 감소, 용혈성(적혈구 파괴성) 빈혈, 백혈구 감소, 무구립구증 등이 나타나기도 하므로 정기적으로 검사하여 충분히 관찰을 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 한다.
- 6) 중추신경계 : 어지러움, 우울, 미각상실, 후각상실, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명(귀울림), 착란, 지남력장애, 환각, 정신병, 인종, 경련(간질)대성, 간대성(경련성), 의식소실(발작 등), 떨림, 마비감 등 다양한 현상이 나타나고 있어서는 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았다. 혼동현상, 중독증상이 나타났으나 약물투여를 중단하면 소실된다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증후군 등이 발생하기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬(스테로이드) 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 알레르기성 자반병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 시판 후 경험 중 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진(DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)이 나타났다.
- 8) 간장애 : 다른 마이크로이드계 항생물질과 마찬가지로 드물게 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세포성 또는 담즙관체성 간염, 간효소의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 간기능 장애는 중증(심한 증상)일 수 있으며, 대체로 가역적이다. 몇몇 경우, 사망(latal outcome)을 동반한 간부전(간기능장애)이 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증(심한 증상)의 기저질환 및/또는 병용(함께 복용)된 약제와 관련이 있었다. 전격성간염, AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능 장애, 황달, 간부전(간기능장애)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 빈혈, 소화장애, 노, 기어움증, 또는 복부팽만 등 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 신장장애 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있다. 간질성 신염, 신부전, 횡단근염 등이 보고되었다. 근육통, 무력감, CK, 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증(횡문근 용해)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등, 횡문근융해증(횡문근 용해)을 포함한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의한다. 피로 등의 증상이 혈청크레아티닌 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 소화장애 : 드물게 설염, 구내염, 구강건조증이 나타났다는 보고가 있다.
- 11) 균과제 : 다른 마이크로이드계와 같이 QT 연장, 심실성 빈맥(빠른맥), Torsades de pointes가 드물게 보고되었다.
- 12) 기타 : 드물게 견태근, 두통, 미각과각, 기억력인 청각상실, 이상근근성, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났

다는 보고가 있다. 이명(귀울림), 청각장애인 경우 일반적으로 투여를 중단하면 감소될 수 있으나 투여 연장 기간 동안 1일 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있다. 경구제(항암) 또는 인슐린을 투여 받는 환자에서 드물게 저혈당증이 나타났다는 보고가 있다. 시판 후 경험 중 횡문근융해증(횡문근 용해)이 보고되었다. 일부 횡문근융해증(횡문근 용해)의 보고에서, 클래리트로마이신은 스타틴제, 피브레이트계, 콜레스테롤 또는 알로팔리놀과 병용(함께 복용)투여되었다.

- 13) 콜레스테롤 병용(함께 복용)투여시, 특히 고령자(노년)와 일부 신부전환자에게 콜레스테롤 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있었다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었다.
- 14) 면역기능이 저하된 환자에서 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수준(상한 또는 하한치)의 검사치를 분석하였을 때 1일 약 1,000mg을 투여한 환자의 약 2~3%에서 AST 및 ALT가 심각하게 비정상적인 수준으로 상승하고 백혈구와 혈소판수가 비정상적으로 낮았다. 또한 더 적은 수의 환자에서 BUN이 상승하였다.
- 15) 클래리트로마이신과 관련이 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직투부와 다음과 같은 빈도분류에 따라 아래 표로 나타내었다 : 매우 흔(≥ 1/10), 흔(≥ 1/100~1/10), 드물(≥ 1/1,000~1/100), 그리고 not known(사후조사에서 나타난 이상반응으로 데이터로부터 추정할 수 없음). 각 칸에서 이상반응은 중대함이 평가 가능한 경우 중대함이 큰 순서부터 기재하였다.

### 클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응

전신조직분류	매우 흔(≥ 1/10)	흔(≥ 1/100~1/10)	드물(≥ 1/1,000~1/100)	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)
감염 및 기생충침입		흔히 ≥ 1/100~1/10	드물(≥ 1/1,000~1/100)	위막성대장염, 단독, 일반연조직염, 홍색결막
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구 감소증, 고혈소판증, 호산구증가증	무구립구증, 저혈소판증
면역계 장애		아나필락시안 반응, 과민성		아나필락시안 반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애		식욕부진, 식욕감소		저혈당증
정신 장애	불면증	불안, 신경과민, 소리지름		정신병성 장애, 혼돈상태, 인종, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈 (abnormal dreams), 조증
신경계 장애	미각이상, 두통	의식상실, 운동이상증, 비정상적 현기증, 졸음, 진전(떨림)		경련, 미각소실, 이상투각, 후각상실
귀 및 미로 장애		전정성 현기증, 청각장애, 이명(귀울림)		난청(귀먹음)
심 장애		심장정지, 심방세동, 심전도QT연장, 주기외수축, 심계항진(두근거림)		Torsade de pointes, 심실성빈맥(빠른맥)
혈관 장애	혈관확장 <sup>1)</sup>			출혈
호흡기, 흉부 및 종격장애		천식, 비출혈, 폐색전증 <sup>2)</sup>		
위장관 장애	설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통(배앓음)	식도염 <sup>3)</sup> , 위식도역류병, 위염, 직장통증, 구내염, 설염, 복부팽만, 변비, 구갈, 트림, 고창(복부팽만)	시도염 <sup>4)</sup> , 위식도역류병, 위염, 직장통증, 구내염, 설염, 복부팽만, 변비, 구갈, 트림, 고창(복부팽만)	급성췌장염, 허 변색, 치아 변색
간기능 장애		간기능검사 이상	담즙정체, 간염, 알라닌 아미노트랜스퍼라제 상승, 아스파테이트 아미노 트랜스퍼라제 상승, 갈 마-글루타미드트랜스퍼라제 상승 <sup>5)</sup>	간부전, 간세포성 황달
피부 및 피부조직 장애	발진, 다형성홍피과다증		수포성 피부염, 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 <sup>6)</sup>	스티븐스-존슨 증후군, 독성 피부괴사증후군, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진(DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schönlein 자반증, 급성 전신성 발진성 홍반증(AGEP : Acute generalized exanthematous pustulosis)
근골격 및 결합조직 장애			근육연축 <sup>7)</sup> , 근골격 경직, 근육통 <sup>8)</sup>	횡문근융해 <sup>9)</sup> , 근육병증
신장(콩팥) 및 비뇨기장애			혈청크레아티닌 상승, 혈중요소 상승	신부전, 신장(콩팥)염
일반적 장애 및 투여부위상태	주사부위 장애 <sup>1)</sup>	주사부위통증 <sup>2)</sup> , 주사부위염 <sup>3)</sup>	관태강 <sup>4)</sup> , 발열 <sup>5)</sup> , 무력증, 홍통 <sup>6)</sup> , 오한 <sup>7)</sup> , 피로 <sup>8)</sup>	
검사수치이상			알부민글로벌빈 <sup>1)</sup> 이상, 혈중 알칼리성 포스파타아제 상승 <sup>2)</sup> , 혈중 락티스 탈수소효소 상승 <sup>3)</sup>	국제표준화비율(INR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 노색 이상

\* 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 일반적으로 보고된 것이므로, 그 빈도를 신뢰할 수 있도록 확립하거나, 이상반응과 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다. 환자노출(patient exposure)은 클래리트로마이신에 대해 10일 patient treatment days를 초과할 것으로 예상된다.

1) 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응

2) 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응

3) 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응

4) 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응

## 4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서는 내성균의 발생(드러냄)을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 다른 항생물질과 같이 비강수성 체균 또는 진균(곰팡이)에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있다.
- 5) 마이크로이드계를 포함한 거의 모든 항생물질은 경증(경증)에서 중증(심한 증상)에 이르는 범위의 위막성 대장염을 일으킨다는 보고가 있다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 이 약을 포함한 거의 모든 항생제의 사용에 보고되었으며, 경증(경증)에서부터 치명적인 대장염에 걸쳐 나타났고, 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요하다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐과 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다 이피세에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지거나 치료를 시작해야 한다. 경미한(가벼운) 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증 또는 중증(심한 증상)의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하되 Clostridium difficile에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제의 사용에 있어 설사가 나타나는 모든 환자에 대해 고려되어야 한다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제 투여 후 2개월 이상 1년 이후에도 보고되고 있으므로, 주의 깊은 약력 약력 관리가 요구된다.
- 6) 마이코박테리움 아버울 복합감염(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500mg 1일 2회 이상 고농도를 투여 받는 환자의 경우 생존율이 낮은 결과가 관찰되었다. 이 연구결과에 대한 해석은 되어 있지 않으나, 이 약을 MAC의 치료 또는 예방인 경우에는 적정 용량인 500mg 1일 2회 투여량을 초과하지 않도록 한다.
- 7) 간기능부전을 동반하거나 동반하지 않는 신기능부전 환자의 경우는 용량을 줄이고 투여 간격을 연장하는 것이 적절하다.
- 8) 다른 약의 병용(함께 복용)에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 약물의 사용설명서를 참고하도록 한다.
- 9) 반복 악성 및 장기연용으로 인해 내성균이 과잉번식 할 수 있다. 만일 균과대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대치요법을 실시한다.
- 10) 소수의 환자에서서 헬리코박터 파일로리 균이 내성을 나타냈다는 보고가 있다.
- 11) 1일 1g(역가) 또는 1g(역가) 이상을 장기간 복용하면 이명(귀울림) 또는 청각둔화가 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 회복될 수 있다.
- 12) 인공과제가 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치과적 치료로 회복될 수 있다.
- 13) 마이코박테리움 아버울 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있다.
- 14) AIDS 및 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 장기간 이 약을 투여 받으면 기존 HIV 병발질환으로 인해 이상반응과 이 약의 편협성을 구분하기 어렵다.
- 15) 클래리트로마이신을 투여 받는 환자들에게서 중증(심한 증상) 근육력증(근육무력증)의 약화가 보고되었다.
- 16) QT 연장의 위험이 있으므로, QT 연장 및 torsades de pointes의 소인이 증가되는 것과 관련된 의학적 상태에 있는 환자에게 이 약을 사용할 때에는 주의를 기울여야 한다.

- 최근 생겨난 Streptococcus pneumoniae의 마크로라이드에 대한 저항을 고려하여, 이 약을 지역사회 획득성폐렴(community-acquired pneumonia)의 치료에 처방 시 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다. 원내획득 폐렴(hospital-acquired pneumonia)의 경우, 이 약을 적절한 추가적인 항생제와 병용(함께 복용)하여 사용되어야 한다.
- 경증(경증상) 또는 중증도의 피부 및 연조직 감염은 대개 Staphylococcus aureus와 Streptococcus pyogenes에 의해 일어나며, 이들은 마크로라이드에 내성이 있을 수 있으므로 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다.
- 중증(심한 증상)의 급성 과민반응에, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군, DRESS, Henoch-Schönlein 반진종, 급성 전신성 발진성 홍반증(AGEP) 등이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.
- 이 약은 운전 또는 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 약물투여와 함께 전정성, 비전정성 현상, 착란 및 자립력장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운전 또는 기계조작하기 전 이를 감안하여 다루어야 한다.
- 마크로라이드계 항생물질로 인한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양한 결과를 나타내었다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클라리트로마이신의 투여와 마크로라이드계와 관련된 부정맥, 심근색 및 심혈관 질환의 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클라리트로마이신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적으로 고려되어야 한다.

## 5. 상용작용

- 가) 내이 독성이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드와는 병용(함께 복용)하여서는 안 된다.
- 에오필린 또는 카바마제핀과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈중농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고용량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기준 농도가 상위 치료농도범위인 경우 테오필린의 혈중 농도 모니터링을 고려해야 하며 카바마제핀과 병용(함께 복용)투여 시 혈중농도 모니터링을 고려할 수 있다. 테오필린(생체중 6.5mg/kg 또는 12mg/kg과 12간격마다) 이 약 250mg 또는 500mg을 병용(함께 복용)투여한 임상시험에서 테오필린의 항상항체 C<sub>max</sub>, C<sub>min</sub>과 혈중곡선하면적(AUC)이 약 20% 증가했다.
- ① 시프로플록사신 P450계로 대사되는 약물(아미피, 맥스일칼로이, 트리니졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 시바스타틴, 아토르바스타틴, 디스피라이드, 페니토인, 사이클로스포린, 헥사바티발, 알펜타닐, 프로포폴, 발프로에이트, 메칠프레드니솔론, 실데나필, 빈블라스틴, 알프로락틴, 아스타티브, 카바마제핀, 실루스타트, 시사프롤, 오메프라졸, 피모지, 퀴니딘, 리파부린, 테르부루스, 테르페나딘, 톨페라나딘)과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈중농도를 상승시킬 수 있다.
- ② 에데버렌, 네비라핀, 리팜피신, 리파부린 및 리파펜틴과 같은 시토크롬 P450 대사제의 강력한 유도제들은 클라리트로마이신의 대사를 촉진하여 클라리트로마이신의 혈장 농도를 낮추는 반면, 미생물학적으로 활성이 있는 대사체인 14-OH-clarithromycin의 혈장 농도를 상승시킨다. 클라리트로마이신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르게 클라리트로마의 효소 유도제들과 클라리트로마이신을 병용(함께 복용)투여하면 동일한 치료효과를 나타내지 못할 수 있다.
- ③ CYP3A의 유도제가 되는 약물들(예: 리팜피신, 페니토인, 카바마제핀, 페노바티발, St. John's wort)이 이 약의 대사를 유도할 수 있다. 또한 이 약의 치료농도범위내 농도(sub-therapeutic level)로 이어져 약효강도가 약해질 수 있다. 또한, 이 약의 CYP3A 억제작용에 기인하여 CYP3A 유도제의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 이를 모니터링하는 것이 필요할 수도 있다.(투여된 CYP3A 유도제에 관련된 허가 사항도 참고하도록 한다).
- CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 에리스로마이신 성분 및(또는) 클라리트로마이신 성분에서도 보고되었다. 클라리트로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주로 대사되는 약물과의 병용(함께 복용)투여는 약물농도의 상승과 연관되어 병용(함께 복용)투여한 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 연장을 일으킬 수 있다. 클라리트로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 중추 신경계에: 카르바마제핀을 가시/또는 이 효소에 의해 주로 대사되는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자의 경우 주의 깊게 사용되어야 한다. 가능한 경우 용량 조절이 고려될 수 있으며, 클라리트로마이신을 투여 받고 있는 환자들은 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈중 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
  - ① 테르페나딘과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함), 심실성 빈맥(빠른맥), 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으며 병용(함께 복용)투여하지 않는다. 아스테미졸과 다른 마크로라이드계 항생물질은 병용(함께 복용)투여하는 경우에도 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있다.
  - ② 시사프롤을 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 시사프롤의 농도가 증가했다는 보고가 있다. 이로 인해 QT 연장 및 심실성 빈맥(빠른맥), 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부정맥으로 될 수 있다. 유사한 효과가 피모지과 병용(함께 복용)투여 시 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 복용)투여하지 않는다.
  - ③ 이 약과 로바스타틴 또는 시바스타틴과의 병용(함께 복용)투여는 금기이다. 다른 마크로라이드계 약물과 같이, 이 약도 HMG-CoA reductase inhibitor의 농도를 증가시키는 것으로 보고되었다. 이 약과 병용(함께 복용)투여하는 환자들에게서 드물지만 혈중근동맥(혈중근동맥)이 보고되었다. 환자들은 근육 통증, 지후와 종창 등을 모니터링 해야 한다. 이 약과 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴을 병용(함께 복용)투여하는 환자들에게도 또한 혈중근동맥(혈중근동맥)이 드물게 보고되었다. 클라리트로마이신과 병용(함께 복용)할 때, 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴의 가장 가능한 최저 용량을 투여하여야 한다. 스타틴 용량의 조절이나 CYP3A 대사에 영향을 없는 스타틴(예: 플레비스타틴 또는 프라비스타틴)의 사용을 고려해야 한다.
  - ④ 미다졸람과 클라리트로마이신(생체중 500mg 1일 2회 투여를 병용(함께 복용)투여 했을 때, 미다졸람 AUC는 정맥 투여 후 2.7배, 경구 투여 후 약 3배 증가되었다. 미다졸람과 클라리트로마이신을 경구로 병용(함께 복용)투여해서는 안 된다. 미다졸람과 클라리트로마이신을 정맥으로 병용(함께 복용)투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면밀히 모니터링 하여야 한다. 트리니졸람과 알프로락틴을 포함한, CYP3A로 대사되는 다른 벤조다이아제핀류에도 같은 주의사항이 적용된다. CYP3A에 의해 대사되지 않는 벤조다이아제핀류(테마제핀, 니트라제핀, 로라제핀)에는, 클라리트로마이신과의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않다. 약과의 시판 후 조사에서 이 약과 트리니졸람 병용(함께 복용)투여 시 출음, 착란과 같은 중추신경계 영향이 보고되었다. 중추신경계의 이러한 활성이 증가된 환자는 모니터링이 요망된다.
  - ⑤ 퀴니딘 또는 디스피라이드와 병용(함께 복용)투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 후 조사에서 있다. 이들 약물의 혈중농도와 QT 연장에 대해 심전도를 모니터링한다. 시판 후 조사에서 디스피라이드와 병용(함께 복용)투여하는 경우 저혈당증이 발생했다는 보고가 있었다. 따라서 투여 중 혈당을 모니터링 하여야 한다.
  - ⑥ 에르고타민 또는 디히드에르고타민과 병용(함께 복용)투여하는 경우 사지 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관경련 및 허혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있다. 클라리트로마이신과 이 약들의 병용(함께 복용)투여는 금기이다.
  - ⑦ 실데나필, 타달라필, 비데나필, 이들 각각의 포스포디에스테라제 억제제(ED)들은 적어도 일부는 CYP3A에 의해 대사되며, CYP3A는 병용(함께 복용)투여된 클라리트로마이신에 의해 저해된다. 위 약물들과 클라리트로마이신의 병용(함께 복용)투여는 포스포디에스테라제 억제활동의 상승을 야기할 것이다. 클라리트로마이신과 위 약물들을 병용(함께 복용)투여하는 경우, 위 약물들의 용량 감소를 고려하여야 한다.
  - ⑧ 디프록시 에루올린(efflux transporter)인 P-glycoprotein(P-gp)의 기질로 여겨진다. 클라리트로마이신은 Pgp를 저해하는 것으로 알려져있다. 클라리트로마이신과 디프록시 에루올린을 병용(함께 복용)투여했을 때, 클라리트로마이신에 의한 Pgp의 저해는 디프록시 에루올린의 상승을 야기한다. 디프록시 에루올린을 상승시킨다는 보고가 있으므로 디프록시 에루올린과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 디프록시 에루올린의 혈중농도를 모니터링한다. 일부 환자에서는 치명적일 수 있는 부정맥을 포함한 디프록시 독성과 일치하는 임상증상이 나타났었다.
  - ⑨ HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 경구로 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 항정상태를 저하시킨다. 이 약은 동시 투여한 경우 지도부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부딘의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 피할 수 있다. 이 약과 지도부딘 또는 디데옥시시노신을 병용(함께 복용)투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰 되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 이 약과 지도부딘의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었다.
  - ⑩ 린소프라졸과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 건이 있었다. 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클라리트로마이신 500mg과 1일 1회 오메프라졸 40mg을 병용(함께 복용)투여하였을 때 항상항체 오메프라졸의 C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-24</sub>와 T<sub>1/2</sub>이 각각 30%, 89%, 34% 증가했다. 평균 28시간 내 위장 pH가 오메프라졸 단독투여 시는 5.20이고 이 약과 병용(함께 복용)투여했을 때는 5.70이었다.
  - ⑪ 리파부린 또는 리팜피신과 병용(함께 복용) 투여하는 경우 클라리트로마이신 농도가 감소된다. 클라리트로마이신은 리파부린의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있고, 포도당염의 위험성 증가를 초래하였다.
  - ⑫ 리토비르와 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 클라리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물 동력학 연구보고가 있다. 클라리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에서 대하하는 용량강화가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조정이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다. 리토비르와 병용(함께 복용)투여 시 클라리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않는다. 인디비르와 병용(함께 복용)투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에서 대해서는 용량조정이 필요하지 않다.
  - ⑬ 신부전 환자에서 리토비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(아타나비르, 시쿠나비르 포함)에 대한 약동학 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용량조정을 고려하여야 한다.
  - ⑭ 테르부루스와 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 테르부루스의 혈중농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있다.
  - ⑮ 아목시실린 및(또는) 오메프라졸과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고한다.
  - ⑯ 크레아티닌청소율이 25mL/min 이하인 환자에게 구연산리타미딘 비스무오염과 병용(함께 복용)하는 것은 바람직하지 않다. 급성포도당염의 병역이 있는 환자에게는 구연산리타미딘 비스무오염과 병용(함께 복용)하지 않는다. 구연산리타미딘비스무오염과 병용(함께 복용)투여 시 혈중 리타미딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비스무오염의 농도는 48% 상승했으며 14-일테르부루스-클라리트로마이신의 농도는 3% 증가했으니 이는 임상적 의미가 없다.
  - ⑰ 클라리트로마이신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질인 동시에 또한 저해제(억제제)이며, 양방향 약물 상호작용을 일으킨다. 클라리트로마이신은 이트라코나졸의 혈장 농도를 증가시키며, 이트라코나졸은 클라리트로마이신의 혈장 농도를 증가시킨다. 이트라코나졸과 클라리트로마이신을 병용(함께 복용)투여하면 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 연장의 징후에 대해 주의 깊게 모니터링 되어야 한다.
  - ⑱ 경구용 혈당강화제(예: 설폰닐우리아제 약물) 그리고/또는 인슐린과 병용(함께 복용)투여 하는 경우에는 현저하게 저혈당이 나타날 수 있다. 나테콜리나이드, 피오글리타존, 레파글리나이드, 로지글리타존과 병용(함께 복용)시, 클라리트로마이신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당을 일으킬 수 있다. 혈당을 주의깊게 모니터링 하도록 한다.

- ⑳ 벨로라핀과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 약물배설이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
- ㉑ 베프리질, 미졸라스타틴, 에바스타틴과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 심실동통, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있다.
- ㉒ 카베갈린, 페르글리타드와 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 증가하고 혈장농도가 증가될 수 있다.
- ㉓ 플토라핀과 병용(함께 복용) 투여하는 경우 플토라핀을 신진대사가 느린 환자에서 과다투여 시 플토라핀의 혈중농도가 증가할 수 있다. 플토라핀의 주요 대사 경로는 시토크롬 P450의 2D6 isofom(CYP2D6)이다. CYP2D6가 결여된 집단에서는 CYP3A로 대사는 것으로 확인되었다. 이러한 집단에서 CYP3A를 저해하면, 플토라핀 혈중농도의 중대한 상승이 야기되었다. CYP2D6에 대해 약한 대사를 가진 집단(CYP2D6 poor metabolizer)에게 클라리트로마이신과 같은 CYP3A 저해제(억제제)를 병용(함께 복용)하는 경우, 플토라핀의 용량 강도가 요구된다.
- ㉔ 할로판트린과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 심실동통, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있으므로 가능한 QT 검사를 미리 실시하거나 심전도를 모니터링 감독한다.
- ㉕ INR(국제제화상비율)의 변화 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 감염성 과정을 동반한, 환자의 연령(나이)과 일반적 상태는 위험요소가 된다. 이 약과 와파린을 병용(함께 복용)투여 했을 때, 심각한 출혈의 위험이 있다. INR과 프로트롬빈 시간의 현저한 증가가 있었다. 이 약과 경구용 항응고제를 병용(함께 복용)투여할 때는 INR과 프로트롬빈 시간을 자주 모니터링해야 한다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류를, 특히 플루오로퀴놀론, 미크로라이드, 사이클린, 코트리피실과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- ㉖ 칼슘결핍(비타민D, 염산베라파밀 등)과 병용(함께 복용) 시 주의한다. 클라리트로마이신과 베라파밀을 병용(함께 복용)하는 환자에서 저칼슘, 서맥성 부정맥 및 유산증(lactic acidosis)이 관찰되었다.
- ㉗ 건강한 지원자에 대해 테르부루스 200mg 1일 1회와 클라리트로마이신 500mg 1일 2회 병용(함께 복용)투여했을 때 이 약의 평균 항상항체 C<sub>max</sub>와 AUC가 각각 33%, 18% 증가했거나 14-OH-클라리트로마이신의 농도는 현저한 영향을 받지 않았다. 클라리트로마이신의 용량조정을 요구하지 않는다.
- ㉘ 클리사과 병용(함께 복용)투여 시, 특히 고령자(노인)와 일부 노인환자에서 클리사 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 클리사는 CYP3A 및 유출운반체(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클라리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질을 CYP3A 및 Pgp를 억제하여 클리사에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용)투여시 클리사 독성의 임상증상에 대하여 모니터링해야 한다. 클리사는 Pgp 또는 강력한 CYP3A 저해제(억제제)를 복용하는 신장에 또는 간 장애 환자에게 금기이므로, 이런 환자에게 클리사와 이 약을 병용(함께 복용)투여해서는 안된다.
- ㉙ 클라리트로마이신과 아타나비르를 CYP3A의 기질인 동시에 또한 저해제(억제제)이며, 양방향(bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 클라리트로마이신(500mg 1일 2회)과 아타나비르(400mg 1일 1회)를 병용(함께 복용)투여하면, 클라리트로마이신의 수치는 2배 증가하며 14-OH-클라리트로마이신은 70% 감소하고, 아타나비르의 AUC는 28% 증가한다. 클라리트로마이신의 낮은 치료범위(therapeutic window)로 인하여, 정상적인 신기능을 가진 환자에게 클라리트로마이신의 용량 강도는 요구되지 않았다. 50%까지 신기능(creatinine clearance 30~60mL/min)을 가진 환자 경우, 클라리트로마이신의 용량은 0.25g 까지 감소되어야 한다. 크레아티닌 클리어런스(creatinine clearance)가 30mL/min 미만인 환자의 경우, 클라리트로마이신의 용량은 적절한 클라리트로마이신 대체에 따라 75%까지 감소되어야 한다. 클라리트로마이신의 1일 용량이 1,000mg을 초과하는 경우, 프로테아제 저해제(억제제)와 병용(함께 복용)투여해서는 안 된다.
- ㉚ 클라리트로마이신과 시쿠나비르를 CYP3A의 기질인 동시에 또한 저해제(억제제)이며, 양방향(bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 건강한 12명의 지원자를 대상으로 클라리트로마이신(500mg 1일 2회)과 시쿠나비르(연질캡슐 1,200mg 1일 3회)를 병용(함께 복용)투여한 결과, 시쿠나비르의 항상항체 AUC와 C<sub>max</sub> 수치는 단독 투여 시 보다 177% 및 18% 상승하였다. 클라리트로마이신의 AUC와 C<sub>max</sub> 수치는 단독 투여 시 보다 약 40% 상승하였다. 시험에 사용된 용량/시험하는 두 약물의 용량조정을 요구하지 않는다. 시쿠나비르 연질 캡슐 제형을 이용한 약물상호작용 시험의 결과는 경질 캡슐 제형을 사용했을 때의 효과와 대표하지 않는다. 시쿠나비르를 단독 투여하여 수행한 약물 상호작용 시험의 결과는, 시쿠나비르(연질캡슐)를 투여했을 때의 효과를 대표하지 않는다. 시쿠나비르를 리토비르와 병용(함께 복용)투여할 때는, 리토비르와 클라리트로마이신에 대한 잠재적인 영향에 대한 고려를 하여야 한다.
- ㉛ 클라리트로마이신 노출은 에드라피라에 의해 감소되었으나, 활성대체제 14-OH-클라리트로마이신의 농도는 증가되었다. 14-OH-클라리트로마이신은 *Mycobacterium avium* complex(14)에 대해 감소된 활성을 가지므로, 이 병원균에 대한 총 활성이 변경될 수도 있다. 따라서, MAC의 치료에 있어서 이 약의 대체제를 고려하여야 한다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- ① 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
- ② 이 약은 모유 중으로 분비되므로 수유부에는 투여하지 않으며 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다. 영아(젖먹이)가 시사프롤로 치료 중이고 수유를 하고 있다면 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하지 않는다.

## 7. 소아에 대한 투여

- ① 이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어있지 않다.
- ② 이 약 건조시럽에 대한 6개월 미만의 영아(젖먹이)에 대한 연구가 되어있지 않다. 폐렴의 경우 이 약 건조시럽에 대한 6년 이하의 소아에 대한 연구는 없다.
- ③ 이 약의 20개월 미만 MAC 환자에 대한 연구결과는 없다.
- ④ 출생 직후 및 성장기 아동에 대한 이 약의 내약성에 대한 내성은 성장 동물의 내약성에 대한 내성과 유사하였다. 어린 동물은 급성 과량투여 시 보다 경미한(가벼운) 정도의 골내약성에 대한 내성을 나타내며, 척골, 혈소판, 백혈구의 경미한(가벼운) 감소를 나타낸다. 그러나 간, 신장(콩팥), 흉(가슴뼈) 및 생식기관에 대한 독성은 덜 민감하였다.
- ⑤ 3세 이하에 대해 발프로에이트 및 페노바티발과 병용(함께 복용)투여 하였을 때 이들 약물의 농도가 증가 하여 과도한 진정작용이 관찰되었다. 원인과 효과에 대한 상관관계가 성립되지는 않았지만, 발프로에이트 및 페노바티발 농도에 대한 모니터링을 고려하여야 한다.

## 8. 고령자(노인)에 대한 투여

- ① 일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 높은 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신중하게 투여한다.
- ② 중증(심한 증상) 신기능 부전을 가진 고령자(노인)에 대해서는 용량조정을 해야 한다.

## 9. 임상검사치에 대한 영향

- ① ALT, AST, γ-GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있다.
- ② BUN 및 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구 수 감소, 프로트롬빈 시간이 길어질 수 있다.
- ③ 혈리코펜트(피로리)의 제균판정 시 주의하여야 한다. 산화포스퍼트 염색 프로트롬빈 저해제(억제제)나 또는 이득시판된, 클라리트로마이신 등 항생물질 복용 중 또는 투여 종료 직후에는 °C-요소소시시험 판정결과가 위양성(거짓양성)으로 나올 가능성이 있으며, °C-요소소시시험에 의해 제균판정을 실시하는 경우에는 이 약 투여 종료 후 4주 이내에 실시하는 것이 바람직하다.

## 10. 클라리트로마이신의 처치

- ① 증상 : 이 약의 과량투여로 위장관계중증이 나타났다는 보고가 있다. 양극성장애병력이 있는 환자가 8g 과량 복용 시 정신상태 변화, 진적행동, 저칼륨증, 저산소혈증을 나타냈다는 보고가 있다.
- ② 처치 : 과량투여로 인한 이상반응이 나타날 때에는 위세척, 보조적 방법 등으로 치료해야만 한다. 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 혈액투석 또는 복막투석에 의한 효과는 기대되지 않는다.

## 11. 적응증상의 주의

- ① 정상인 대상의 약물동태시험에서 천연구인리타미딘과 병용(함께 복용)하는 경우 이 약의 흡수가 저하된다는 보고가 있다.

## ■ 저장방법

- 클라리모정 250밀리그램 : 건조상태 기밀용기에 차광보존, 실온(1~30°C)보관 (유효기간 : 제조일로부터 36개월)
- 클라리모정 500밀리그램 : 차광기밀용기, 상온(15~30°C)보관 (유효기간 : 제조일로부터 36개월)

## ■ 포장단위

- 30정/병, 100정/병

## ■ 첨부문서 최종 개정 : 2020년 12월 11일

- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

21-2-24-C

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용연령 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하십시오.



경기도 이천시 신둔면 원석로 69-10