

유·소아 감염증의 새로운 선택

전문의약품  
분류번호 019

# 클라로마

클래리트로마이신제피과립 125mg/5mL

■ **원료약품 및 그 분량** : 약 100g 중  
유효성분 : 클래리트로마이신제피과립(별규) ..... 8,445mg  
(클래리트로마이신으로서 3,547mg(약가))

첨가제(보조제) : 소르비톨산칼슘 200mg  
첨가제(동용유래성분) : 유당수화물(소의 우유)  
기타 첨가제 : 경질무수규산, 잔탄검, 말그양교탄, 시트르산수화물, 시트르산나트륨 수화물, 산화티탄, 말토덱스트린, 백당, 아사파람, 염화나트륨

■ **성상**  
백색 또는 미백색의 과립성 보말볼 쓸 때 녹여쓰는 시럽제

## ■ 효능·효과

- 유효균종  
황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타 용혈성(적혈구 파괴성), 리스 테이노 모노시토크네시스, 스트렙토코쿠스 아갈락티(그룹 B), 스트렙토코쿠스 비리다니스, 인플루엔자 균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백혈병, 공장캠필로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴라균 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펠로코카스 나이지카, 프로피오니박테리움 아크네, 박테로이데스 델타나, 노제카루스, 미코박테리움 아비움, 미코박테리움 인트라셀룰라
- 작용증  
- 기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등  
- 상기도감염증 : 인두염, 편도염, 부비농염 등  
- 급성 중이염  
- 피부 및 피부조직 감염증  
- 미코박테리움 아비움 또는 미코박테리움 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증

## ■ 용법·용량

보통 소아 체중 kg당 7.5mg을 12시간마다(15mg/kg/day) 투여한다. 투여기간은 보통 5~10일이다. 이 약은 음식물이나 약한 식이효율의 변화가 없으므로 식사와 관계없이 투여한다. 식사와 함께 또는 유유와 함께 복용할 수 있다.  
크레아티닌청소율이 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>이하면 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다. 이런 환자에서는 14일 이상 투여하지 않는다.  
○ 미코박테리아 감염증  
소아 체중 kg당 7.5~15mg을 12시간마다(15~30mg/kg/day) 투여한다. 임상적 개선이 관찰되면 지속적으로 투여하여야 한다. 클래리트로마이신(약가로서 1회 500mg(약가)), 1일 2회 투여한다. 예방부률, 콜로자이민, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용(합계 복용) 투여하여야 한다. (이 약의 조제법) 적량의 물을 넣고 잘 흔들어 용해시킨다. 조제된 약액의 농도는 125mg/5mL이다.

포장단위	물의 양	조제된 총용량	조제된 농도
2,500mg/100mL	55mL	100mL	125mg/5mL

조제된 약은 15~30°C에서 보관하고(냉장보관 하지 않 것), 14일 이내에 사용한다. 투여하기 전에 흔들어 사용한다.

## ■ 사용상의 주의사항

1. 경고  
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아사파람은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전적질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 말 것. ※ 1일 허용량 제한  
아사파람 함량 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것. 60kg 성인 : 1일 최대 복용량 2.4g
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것  
1) 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자  
2) 클래리트로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자  
3) 테트라시클린, 시사이드로, 피모지, 아스테미졸, 토티클로린을 투여 받고 있는 환자(클래리트로마이신 및 또는 에리스로마이신과 병용(합계 복용) 투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥(빠른맥), 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나. 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국에서 시판 후 조사결과 보고되었다. 치형적인 사례도 보고되었다.) (6. 상호작용 참조)  
4) QT 연장(선전적 또는 문로사 기록된 후천적 QT 연장) 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자  
5) 중증(심한) 중성 간장애 환자  
6) 맥카일칼로이드 및 그 유도체(에르그리딘, 디히드로에르그리딘) 등을 투여 받고 있는 환자(맥각 독성이 나타날 수 있다.)  
7) 일부 및 수유부  
8) 중추신경계 감염 환자  
9) 미줄라스틴, 베로피달을 투여 받고 있는 환자  
10) 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자 (6. 상호작용 참조)  
11) 디카고렐로(cagrelor)를 투여 받고 있는 환자  
12) 클기신(cochicine)을 투여 받고 있는 환자  
13) 지질혈증 환자  
14) 이 약은 유효성을 향상하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당내화소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당 함유 제제 한함)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것  
1) 간장애 환자(주로 간 통통 배설된다.)  
2) 중증 또는 중증(심한) 중성 간장애 환자(혈중농도가 상승할 수 있음.)  
3) 관상동맥질환, 전도장애 또는 임상적으로 관련 있는 서맥과 같은 심질환 환자(QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.)  
4) 고혈압 환자  
5) 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코마이신, 글린다미신, 클로람페니콜) 등을 투여 받고 있는 환자(재차투여에 주의한다.)  
6) 브로모크립틴, 카베골린, 페르글리드, 에베스타틴, 테르카로루스, 톨러도민, 할로판트린을 투여 받고 있는 환자  
7) 약물에 대한 알레르기가 있는 환자에 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시에는) 신중히 투여한다.  
8) 트라이azol람과 같은 트라이azol벤조다이아제핀류나 미다졸람을 투여 받고 있는 환자 (6. 상호작용 참조)  
9) 저마그네슘혈증과 같은 전해질 불균형 환자  
10) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로 나트륨의 관리가 필요한 환자는 일일 총 나트륨 함량 계산에 포함해야 한다. (성경 : 약 15.3mg 나트륨 함유, 1일 2회 복용하는 경우 : 약 30.6mg 나트륨 함유) (나트륨 함유제제에 한함)
4. 이상반응  
1) 속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 경련, 발작성(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, 경경중증의 피부발적(홍혈되어 붉어짐), 맥관 부종, 관상부종, 악물발진 등이 나타날 수 있다.  
3) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/폐가, 가스산, 설사, 구강내 미란, 상복부부종(드물게 경련형), 구강, 입과성한편 나타나고 없어지는 치아변색, 드물게 혀갈염, 입알라제 증가, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설변색변의 변색, 등의 위장관 장애가 나타났다는 보고가 있다. 위장장애(구강, 혀갈염, 입과성) 등 합병증 등 합병증 등 합병증 대영양이 나타날 수 있도록 보통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
4) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호흡기 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴 - 간질성폐렴 등이 생길 수 있으므로, 흉부 X선 이상 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 후 적절한 처치를 실시한다. 만성 기관지염, 만성 상기도염의 급성악화로 관찰되었다.  
5) 알레르기 : 때때로 홍조, 속, 혈소판 감소, 범혈구적색 혈구 감소, 용혈성적혈구 파괴성 빈혈, 백혈구 감소, 무과립구증 등이 나타나기도 하며 장기간으로 검사하여 증후군 관찰을 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 한다.  
6) 중추신경계 : 어지러움, 우울, 미각이상, 후각이상, 불안, 드물게 불면, 우울, 이명(귀울림), 착란, 지남력장애, 환각, 정신병, 인종, 경련(간질과대신, 간대신경증, 의식소실발작 등), 떨림, 머리감 등 일과성(한편 나타나고 없어지는) 중추신경계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련성은 밝혀지지 않았다. 행동변화, 조중행동도 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, 독성 표피 괴사증후군 등이 발견되기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 부신기능저하증의 투여 후 적절한 처치를 실시한다. 일례로 기성 지방변이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 시판 후 경험 중 '호산구증후군'과 전신성 증상을 동반한 악물 발진(DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)이 나타났다.  
8) 간경 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 드물게 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세포성 또는 담즙세포성 간염, 간효율(ALT, AST) 상승, 총빌리루빈 증가가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 기능장애는 중증일 수 있으며, 때때로 가역적이다. 몇몇 경우, 사망(mortal outcome)을 동반한 간부전이 보고된 바 있으며, 이는 때때로 중증의 가역적인 일도 발생 투여된 약제와 관련이 있었다. 전경경간염, AST, ALT, γ-GT, LDH, ALP 상승, 총빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달(간기능이상)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 식욕부진, 황달, 전신색의 노, 가려움증, 또는 복부팽만 등등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
9) 신장(콩팥) : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있다. 간질성 신염, 신부전, 핵양성 등이 보고되었다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 질소 요소 미승로빈 상승을 동반하고 있는 황문공용(황문공용)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하는 등, 황문공용(황문공용)에 의한 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의한다. 핏뇨, 등의 증상이나 혈청크레아티닌 상승 등 신기능 저하가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 10) 군과대증 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증이 나타났다는 보고가 있다.
- 11) 순환기계 : 다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, Torsades de pointes가 드물게 보고되었다.
- 12) 기타 : 드물게 관태각, 두통, 미각이상, 기억력 장애, 상신성 이상반응, 관절통, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있다. 이명(귀울림), 청각장애는 경우 일반적으로 투여를 중단하면 감소될 수 있으나 투여 연장기간 동안 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있다. 경구저혈당(혈당 또는 인슐린을 투여 받는 환자에서 드물게 저혈당증이 나타났다는 보고가 있다. 시판 후 경험 중 황문공용(황문공용)이 보고되었다. 일부 황문공용(황문공용)의 보고에서, 클래리트로마이신은 스티븐스-존슨증후군, 콜기신, 또는 알로푸리놀과 병용(합계 복용) 투여 되었다.
- 13) 콜기신과 병용(합계 복용) 투여 시, 특히 고령제노인인 일부 신부전환자에게 콜기신 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있었다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 이 약과 콜기신은 병용(합계 복용) 투여 하지 않는다.
- 14) 항생제 인환수의 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 이 약을 투여하였을 때 환자의 병발 상태에 기인한 이상반응을 제외한 가장 흔하게 보고된 이상반응은 이명(귀울림), 난청, 구토, 구역, 복통, 자반성 발진, 핵양성 및 아말라피제 증기이었다. 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수준(상한 도한 하한치의 검사치를 분석하였을 때 이 약 (15mg/kg)을 투여한 1명의 소아 AIDS환자에 검사에서 비정상적(상승된 총빌리루빈을 나타냈으며 이 약 15mg/kg)을 투여한 환자에서 각각 '명백 심각하게 비정상적인 SGPT, BUN 및 심각하게 감소된 혈소판수를 나타냈다. 이 약 효작용(≤25mg/kg)을 투여한 환자에서 심각하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았다.
- 15) 클래리트로마이신과 관련이 있을 수 있고 판단되는 이상반응은 전신조직분류와 다음과 같은 빈도분류에 따라 기록 되어 나타났었다 : 매우 흔(≥ 1/10), 흔(≥ 1/100~< 1/10), 드물게(≥ 1/1000~< 1/100), 그리고 not known(시판 후 조사에서 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)	드물게(≥ 1/1000~< 1/100)	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)
감염 및 기생충 침입			연조직염, 칸디다증, 위장염, 감염, 질염	위막성대영양, 단독, 알은연조직염, 홍색염
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증, 고혈소판증, 호산구증가증	무과립구증, 저혈소판증
면역계 장애			아나필락시시양 반응, 과민반	아나필락시시양증, 혈관부종
대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕감소	저혈당증
정신 장애		불면증, 신경과민, 소리지름	불안, 신경과민, 소리지름	정신병성 장애, 혼돈 상태, 인종증, 우울증, 자살적장애, 환각, 비정상적인 꿈(abnormal dreams), 조증
신경계 장애		미각이상, 두통	의식상실, 운동이상증, 비정상성 한기증, 증, 진전	경련, 미각이상, 이상후각, 후각이상
귀 및 미로 장애			전정성 한기증, 청력장애, 이명	난청
심 장애			심장장애, 심방세동, 심전도이연성, 주기이상수축, 심계항진	Torsade de pointes, 심실심방연, 심실세동
혈관 장애		혈관확장		출혈
호흡기, 흉부 및 중추 장애			천식, 비출혈, 폐색전증	
위장관 장애	설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염, 위식도역류병, 위염, 직장염, 구내염, 설염, 복부팽만, 변비, 구갈, 트림, 고창	심도염, 위식도역류병, 위염, 직장염, 구내염, 설염, 복부팽만, 변비, 구갈, 트림, 고창	급성해장염, 허혈성, 치아 변색
간기능 장애		담즙장애, 간염, 알라닌 아미노 트랜스퍼라제 상승, 아스파테이트 아미노 트랜스퍼라제 상승, 갈나-글루타밀 트랜스퍼라제 상승	담즙장애, 간염, 알라닌 아미노 트랜스퍼라제 상승, 아스파테이트 아미노 트랜스퍼라제 상승, 갈나-글루타밀 트랜스퍼라제 상승	간부전, 간세포성 황달
근골격 및 결합조직 장애			근육연축, 근육경직, 근육통	황문공용, 근육통
신장 및 비뇨기 장애			혈청크레아티닌 상승, 혈중요소 상승	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투여 부위상태	주사부위 통증, 주사부위염	편대감, 발발, 무력증, 홍통, 오한, 피로	편대감, 발발, 무력증, 홍통, 오한, 피로	국지표준화비율(NR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 뇨색 이상
검사수 이상				

\* 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 직접적으로 보고된 것이므로, 그 빈도를 신뢰할 수 있도록 확립하거나, 이상반응과 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다. 환자노출(patient exposure)은 클래리트로마이신에 대해 10억 patient treatment days를 초과할 것으로 예상된다.  
1) 주사제에 대해서만 보고된 이상반응  
2) 서방형제에 대해서만 보고된 이상반응  
3) 건조시럽제에 대해서만 보고된 이상반응  
4) 속주제에 대해서만 보고된 이상반응

5. 일반적 주의  
1) 이 약의 사용에 있어서 내성성의 발현(드러냄)을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.  
2) 다른 항생물질과 같이 비감수성 세균 또는 진균(곰팡이)에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
3) 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어난 경우에는 투여를 중지한다.  
4) 심한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드가 필요할 수 있다.  
5) 마크로라이드계를 포함한 거의 모든 항생물질은 경경중증에 있어 중증심한 증상에 이르는 범위의 위장성대영양을 일으킨다는 보고가 있다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 이 약을 포함한 거의 모든 항생제의 사용에서 보고되었으며, 경경중증심한 설사에서부터 치명적인 대장염에 걸쳐 나타낸다. 이 약을 포함한 항생물질 투여 후에는 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요하다. 항생물질 사용에 의해 장내균이 변화함에 따라 클로스트리듐의 과민반응을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피콜리에 의해 생성되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위장대영양증은 전신 이례적인 치료를 시전해야(한다). 경위(기변) 위장성대영양은 투약종자에 의해 회복될 수 있다. 중증 또는 중증심한 증상의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 Clostridium difficile에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다.  
Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제의 사용에 이어 설사가 나타나는 모든 환자에 대해 고려되어야 한다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고되었으며, 주의 깊은 환자 역학 관계가 요구된다.  
아나필락시제(아비움) 복용(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과 500mg 1일 2회 이상 농도를 투여 받는 환자의 생존율이 낮은 결과가 관찰되었다. 이 연구결과에 대한 해석은 되어있지 않다. 이 약을 MAC의 치료 또는 예방인 경우에는 적정 용량인 500mg 1일 2회 투여량을 초과하지 않도록 한다.  
7) 간기능장애를 동반하거나 동반하지 않는 신기능환자 환자는 용량을 줄이고 투여 간격을 연장하는 것이 적절하다.  
8) 다른 약의 병용(합계 복용)에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 약물의 사용설명서를 참고하도록 한다.  
9) 반복 투여 및 장기간투여로 인해 내성성이 과잉증식될 수 있다. 민일 군과대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대체요법을 실시한다.  
10) 소아의 환자에서 헬리코박터 파이로리균 검인 내성을 나타낸다는 보고가 있다.  
11) 1일 1회(약가) 또는 1g(약가) 이상을 2일 복용하면 이명(귀울림) 또는 청각장애가 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 회복된다.  
12) 인과관계가 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치과적 치료로 회복될 수 있다.

- 마이코박테리아(비율 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받은 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있다.
  - AIDS 및 다른 면역 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 장기간 이 약을 투여 받으며 기존 HIV나 병발감염에 의해 이상반응이 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵다.
  - 클레리트로마신 투여 받는 환자들에서 중증신장 손상(근육무용중증)의 위험이 보고되었다.
  - 이 약을 포함하여 마크로라이드계 약물은 심장 재분포 및 QT 간격을 연장시켜 심부정맥과 torsades de pointes의 위험이 증가하는 것으로 확인되었다. 따라서 심장부정맥(torsades de pointes 포함)의 위험이 증가하는 것과 관련된 의학적 상태(QT 연장)에 있는 약물은 병용(함께 복용) 투여 하고 있는 환자 포함에 있는 환자에게 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 한다.
  - 최근 생겨난 Streptococcus pneumoniae의 마크로라이드계에 대한 저항을 고려하여, 이 약을 지역사회획득패렴(community-acquired pneumonia)의 치료 처치 시 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다. 원내획득패렴(hospital-acquired pneumonia)의 경우, 이 약을 적절한 추가적인 항생제와 병용하여 사용해야 한다.
  - 중증 또는 중등도의 폐부 및 연조직 감염은 대개 Staphylococcus aureus와 Streptococcus pyogenes에 의해 일어나며, 이들은 마크로라이드계에 내성이 있을 경우 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다.
  - 중증의 급성 과민반응에, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사증, DRESS, Henoch-Schönlein 반흔증, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) 등이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 병행해 실시하여야 한다.
  - 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 약물투여와 함께 전정성, 비전정성 현기증, 착란 및 자반점장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운전 또는 기계조작하기 전 이를 감당하도록 해야 한다.
  - 마크로라이드계 항생물질로 인한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양한 결과를 나타내었다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클레리트로마신을 포함한 마크로라이드계와 관련된 부작용 및 심근 경색 및 혈관장애 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클레리트로마신을 처방할 환자의 치료 효과와 더불어 고려되어야 한다.
- ### 6. 상호작용
- 기타 내이독성이 있는 약물, 특히 이마노글리코사이드와 병용(함께 복용) 투여하지 않는다.
  - 테오필린 또는 카바마제핀과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈장농도가 증가한다는 보고가 있으므로 고감량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기저 농도가 상위 자료들은 병반인 경우 테오필린의 혈장 농도 모니터링을 고려하여 하며 카바마제핀과 병용(함께 복용) 투여 시 혈장농도 모니터링을 고려할 수 있다. 테오필린(평균 6.5mg/kg 또는 12mg/kg과 12시간마다 이 약 250mg 또는 300mg를 병용(함께 복용) 투여한 임상시험에서 테오필린의 혈장농도  $C_{max}$ ,  $C_{min}$ 과 혈중과제비(AUC)가 약 20% 증가했다.)
  - 1) 시토크롬 P450계로 대사는 약물(와비, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아토르바스타틴, 디스피라미드, 페니토인, 사이클로스포린, 핵사브라비린, 알부테롤, 브로르모닐, 발보네이트, 메실프라디니솔론, 실데나필, 빌발라신, 알프로락탐, 에티피르, 아스테미솔, 카르바마제핀, 실로스타솔, 시사프롤, 오메프라졸, 피조티 퀴닌, 리파부틴, 타크로리무스, 테르비나딘, 돌리타미드와 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 이들 마크로라이드계와 항생 물질과 같이 이 약의 혈장농도를 상승시킬 수 있다.
  - 에페드린, 네트라민 리파부틴 리파부틴 및 리파부틴과 같은 시토크롬 P450 대사의 강력한 유도제나 클레리트로마신의 대사를 촉진하여 클레리트로마신의 혈장 농도를 낮추는 반면, 미생물학적으로 활성이 있는 대사제인 14-OH-clarithromycin의 혈장 농도를 상승시킨다. 클레리트로마신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 다르게 나타나므로, 위의 효소 유도제들과 클레리트로마신을 병용(함께 복용) 투여하면 의도한 치료 효과를 나타내지 못할 수 있다.
  - CYP3A4 유도제가 되는 약물들(예, 리팜피신, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈, St. John's wort)이 이 약의 대사를 유도할 수 있다. 이는 이 약의 치료농도범위내에 낮아(sub-therapeutic level)로 이어져 약효감소가 일어날 수 있다. 또한, 이 약의 CYP3A4 억제작용에 기인하여 CYP3A4 유도제의 혈장농도가 증가될 수 있으므로, 이들 모나리드계는 같이 필요할 수도 있다(투여된 CYP3A4 유도체에 관련된 유사사례도 참조하라).
  - CYP3A 효소와 연관된 유전자형(예)이 아래와 같이 여러 CYP3A 효소의 활성도에 영향을 미칠 수 있다. 클레리트로마신 성분 및/또는 클레리트로마신 성분보다는 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주대사되는 약물과 병용(함께 복용)투여하는 약물농도의 상승과 연관되어 병용(함께 복용) 투여할 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 영향을 일으킬 수 있다. 클레리트로마신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 좁은 안전범위: 카바마제핀을 기저/또는 이 효소에 의해 주로 대사는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자의 경우 주의 깊게 환자들에게 한다. 가능한 경우 예방 조치가 고려될 수 있다. 클레리트로마신을 투여 받고 있는 환자에서는 CYP3A에 의해 주로 대사는 약물의 혈장 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
  - 동일한 CYP3A 효소에 의해 대사는 되는 것으로 알려져 있는 약물 또는 약물류로서 알프로락탐, 아스타미솔, 카바마제핀, 실로스타솔, 시사프롤, 오메프라졸, 디스피라미드, 맥각알칼로이드, 로바스타틴, 메실프라디니솔론, 미다졸람, 오메프로락, 경구 항응고제 (예, 와파린), 비정형 항장선종암제 (예, 퀴에티딘), 피조티 퀴닌, 리파부틴, 실데나필, 심바스타틴, 타크로리무스, 테르비나딘, 트리아졸람, 빌발라신 등이 있다. 모든 약물을 병용하는 것은 아니며, 시토크롬 P450 계의 다른 효소에 의한 비슷한 기전의 약물 상호작용으로 페니토인, 테오필린, 발보네이트를 포함한다.
- 테르비나딘과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실상 부정맥(torsades de pointes 포함), 심장사상 포함, 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 복용) 투여하지 않는다. 아스테미솔과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용(함께 복용) 투여하는 경우도 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있다.
  - 시사프롤과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 시사프롤의 혈장 농도가 증가하였다는 보고가 있다. 이로 인해 QT 연장과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부작용으로 될 수 있다. 유사한 효과가 피조티 퀴닌과 병용(함께 복용) 투여 시 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 복용) 투여하지 않는다.
  - 이 약과 로바스타틴 또는 심바스타틴과 병용(함께 복용) 투여하는 경우이다. 다른 마크로라이드계 약물과 같이, 이 약도 HMG-CoA reductase inhibitor의 독성을 증가시키는 것으로 보고되었다. 이 약물과 병용(함께 복용) 투여하는 환자에게는 드물지만 중증근해상(무근증)이 보고되었다. 환자들은 근육병증의 징후와 증상 등을 모니터링 해야 한다. 이 약과 아토르바스타틴 또는 로수스타틴을 병용(함께 복용) 투여 하는 환자에게서 또한 희문근해상(중증 문근증)이 드물게 보고되었다. 클레리트로마신과 병용(함께 복용)할 때, 아토르바스타틴 또는 로수스타틴의 가장 가까운 최저 용량을 투여하여야 한다. 스타틴 용량의 조절이나 CYP3A 대사에 영향을 입는 상태(예, 플루바스타틴 또는 프라스타틴)의 사용을 고려하여야 한다.
  - 미다졸람과 클레리트로마신(500mg 1일 2회 투여를 병용(함께 복용) 투여 했을 때, 미다졸람 AUC는 정맥 투여 후 27배, 경구 투여 후 2배 증가되었다. 미다졸람과 클레리트로마신을 경구로 병용(함께 복용) 투여하는 것은 안전하다. 미다졸람과 클레리트로마신을 정맥으로 병용(함께 복용) 투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자를 면회히 모니터링 하여야 한다. 트리아졸람과 알프로락탐을 포함한 CYP3A로 대사는 되는 벤조다이아제핀계 약물과 같은 약물이 적용된다. CYP3A에 의해 대사이지 않는 벤조다이아제핀계(테미다렐, 니트라제팜, 로라제팜)에는 클레리트로마신과의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않다.
  - 외이용 시판 주사제인 이 약과 트리아졸람 병용(함께 복용) 투여 시 혈중, 착란과 같은 중증 신경계 영향이 보고되었다. 중추신경계의 약화학적 활성이 증가된 환자는 모니터링이 요망된다.
  - 퀴닌 또는 디스피라미드와 병용(함께 복용) 투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 후 보고가 있었다. 이들 약물의 혈장농도를 이 약에 대해 안전도를 모니터링한다. 시판 후 조사에서 디스피라미드와 병용하여 하는 경우 저혈당증이 발생했다는 보고가 있었다. 따라서 투여 중 혈당을 모니터링 하여야 한다.
  - 에르타미딘 또는 디하이드에르타미딘과 병용(함께 복용) 투여하는 경우 사지 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관경련 및 혈압과 같은 증상을 유발할 수 있는 급성 에르타미딘 중독이 나타날 수 있다. 클레리트로마신과 이 약들의 병용(함께 복용) 투여하는 경우이다.
  - 실데나필, 테라플라비, 베네디움: 이들 각각의 포스포디에스테라제 저해제들은 적어도 일부분 CYP3A에 의해 대사된다. CYP3A는 병용(함께 복용) 투여 된 클레리트로마신에 의해 저해된다. 위 약물들과 클레리트로마신의 병용(함께 복용) 투여는 포스포디에스테라제 저해제들의 상승을 이길 못할 것이다. 클레리트로마신과 위 약물들을 병용(함께 복용) 투여하는 경우, 위 약물의 용량 감소를 고려하여야 한다.
- 디곡신은 유출운반체(jefflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질로 여겨진다. 클레리트로마신은 Pgp를 저해하는 것으로 알려져 있다. 클레리트로마신과 디곡신을 병용(함께 복용) 투여했을 때, 클레리트로마신에 의한 Pgp의 저해는 디곡신 수치의 상승을 야기한다. 디곡신의 혈장농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 디곡신과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도를 모니터링한다. 일부 환자에서는 치명적일 수 있는 부정맥을 포함한 디곡신 독과도 일어난 임상사례가 나타났다.
  - HIV 역전사 효소 억제제(COPI 억제제)는 경구로 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 지도부단의 흡수를 방해하여 지도부단 중 항정상태를 저하시킨다. 이 약과 지도부단 또는 디에시이노신을 병용(함께 복용) 투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디시시노의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었다.
  - 라스보타졸과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 혈장 농도가 증가하여 상승한다는 보고가 한 것이 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없다. 건강한 성인에 대해 8시간마다 클레리트로마신 500mg과 1일 1회 오메프라졸 40mg를 병용(함께 복용) 투여 하였을 때 평균적인 오메프라졸의  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-24}$ 와  $T_{1/2}$  각각 30%, 89%, 34% 증가했다. 평균 24시간 내 위장 pH가 오메프라졸 단독투여 시는 5.20이고 이 약과 병용(함께 복용) 투여했을 때는 5.70이다.
  - 리파부틴 또는 리팜피신과 병용(함께 복용)투여하는 경우 클레리트로마신 농도가 감소된다. 클레리트로마신은 리파부틴의 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있고, 포도당 및의 위험성의 증가를 초래하였다.
  - 리도나비르와 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 클레리트로마신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동역학 연구보고가 있다. 클레리트로마신의 혈청농량이 낮기 때문에 이러한 임상적 영향에 대하여는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자의 다용량 같이 용량조정이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자의 용량은 50% 줄여서 사용하고 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다. 리도나비르와 병용(함께 복용) 투여 시 클레리트로마신의 용량이 1g을 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용(함께 복용) 투여 시에는 대사작용이 상당한 정도는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에서는 용량조정이 필요하지 않다. 신부전 환자에서 리도나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(이타나비르, 사쿠나비르) 포함에 대한 약동학 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용량조정을 고려하여야 한다.
  - 타크로리무스와 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈장농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있다.
  - 아목시실린 및/또는 오메프로락과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고한다.
  - 크레아티닌청소율이 25mL/min 이하인 환자에게 구연산리파부틴 비스수소염과 병용(함께 복용)하는 것은 바람직하지 않다. 금색포도상과염의 병변이 있는 환자에게는 구연산리파부틴 비스수소염과 병용(함께 복용)하지 않는다. 구연산리파부틴 비스수소염과 병용(함께 복용) 투여 시 혈중 라니티딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비스수소 최저 농도는 48% 상승했으며 14-이하트리스-클레리트로마신의 농도는 3% 증가하였으나 임상적 의미는 없다.
  - 클레리트로마신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 약물 상호작용을 일으킨다. 클레리트로마신은 이트라코나졸의 혈장 농도를 증가시키며, 이트라코나졸은 클레리트로마신의 혈장 농도를 증가시킨다. 이트라코나졸과 클레리트로마신을 병용(함께 복용) 투여하는 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 역효과에 대해 주의 깊게 모니터링 되어야 한다.
- 경구용 혈당강화제(예: 실포넨리우라제 약용) 그리고/또는 인슐린과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 현저하게 저혈당이 나타날 수 있다. 나타내지 않으나, 피코글리타존, 레파글리타존, 로지글리타존과 병용(함께 복용) 시, 클레리트로마신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당을 일으킬 수 있다. 혈당을 주의깊게 모니터링 하라 한다.
  - 펠로디핀과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 약물배합이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
  - 베르타림, 미졸라신, 에바스타틴과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 심실은동, 특히 Torsades de pointes 증상의 위험이 있다.
  - 카베콜린, 페로글리타존과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 괴파투어 시 작용이 증가하고 혈당 농도가 증가될 수 있다.
  - 플로리도핀과 병용(함께 복용) 투여하는 경우 플로리도핀을 신진대사가 느린 환자에게 괴파투어 시 플로리도핀의 혈장농도가 증가할 수 있다. 플로리도핀의 주요 대사 경로는 시토크롬 P450의 2D6 isozyme(CYP2D6)이나, CYP2D6이 결여된 집단에서는 CYP3A로 대사는 되는 것으로 확인되었다. 이러한 집단에서 CYP3A를 저해하면, 플로리도핀 혈장농도 증가와 관련된 임상적 영향이 야기된다. CYP2D6에 대해 약한 대사는 가진 집단(CYP2D6 poor metabolizer)에 클레리트로마신과 같은 CYP3A 저해제(억제제)를 병용(함께 복용)하는 경우, 플로리도핀의 용량 감소가 요구된다.
  - 알로판티딘과 병용(함께 복용) 투여하는 경우에는 심실은동, 특히 Torsades de pointes 증상의 위험이 있으므로 가능하면 QT 간사를 미리 실시하거나 신진대사를 모니터링 감독한다.
  - INR(국제표준화 비율)의 변화: 이 약을 병용(함께 복용)할 경우 항응고제 용량고려와 동시에 여러 번은 환자에서 혈중 응고의 증가가 보고되었다. 감염성질환(예)과 염증성 과정을 동반한, 환자의 연령(노년)과 일반적 상태는 저혈당을 유발할 수 있다. 이 약과 와파린을 병용(함께 복용) 투여 했을 때, 심각한 출혈의 위험이 있다. INR과 프로트롬빈 1:1의 변화한 증가가 있었다. 이 약과 경구용 항응고제를 병용(함께 복용) 투여할 때는 INR과 프로트롬빈 1:1을 자주 모니터링해야 한다. 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류를, 특히 플루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 크로트리몰리솔과 일부 세발로스포린의 경우는 다 상한다.
  - 칼슘결핍(혈청Ca<sup>2+</sup> 감소)은 이 약과 병용(함께 복용) 투여할 수 있다. 클레리트로마신과 배라파티를 병용(함께 복용)하는 환자에게서 저칼슘, 사백색 부종 및 유산중(lactic acidosis)이 관찰되었다.
  - 건강한 지원자에 대해 프로쿠나졸 200mg 1일 1회와 클레리트로마신 500mg 1일 2회 병용(함께 복용) 투여했을 때 이 약의 평균 혈장상태  $C_{max}$ 와 AUC가 각각 33%, 18% 증가했다(14-OH-클레리트로마신의 농도는 현저한 영향을 받지 않았다). 클레리트로마신의 용량조정이 요구되지 않는다.
  - 콜기노와 병용(함께 복용) 투여할 시, 특히 고령자(노인)와 일부 신부전환자에서 콜기신 독성이 보고되었으므로 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 콜기신은 CYP3A 및 유출운반체(jefflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클레리트로마신과 다른 마크로라이드계 항생물질은 CYP3A 및 Pgp를 억제하여 콜기신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 콜기신과 이 약을 병용(함께 복용) 투여하는 안 된다.
  - 클레리트로마신과 이타나비르의 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향(bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 클레리트로마신(500mg 1일 2회)과 이타나비르(400mg 1일 1회)를 병용(함께 복용) 투여하면, 클레리트로마신의 수치는 2배 증가하며 14-OH-클레리트로마신은 70% 감소하고, 이타나비르의 AUC는 28% 증가한다. 클레리트로마신의 낮은 치료용량(250mg therapeutic window)을 인하여 정상적인 신기능을 가진 환자에서 클레리트로마신의 용량 감소를 요구되지 않는다. 오피탄의 AUC는 28% 증가한다(creatinine clearance 30~60mL/min)을 가진 환자의 경우, 클레리트로마신의 용량은 50%까지 감소되어야 한다. 크레아티닌 클리어런스(creatinine clearance)가 30mL/min 미만인 환자의 경우, 클레리트로마신의 용량은 적절한 클레리트로마신 처방에 따라 75%까지 감소되어야 한다. 클레리트로마신의 용량 조절을 위하여 1,000mg을 초과하는 경우, 프로테아제 저해제(와파린)와 병용(함께 복용) 투여해서는 안 된다.
  - 클레리트로마신과 사쿠나비르는 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향(bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 건강한 지원자를 대상으로 클레리트로마신(500mg 1일 2회)과 사쿠나비르(연결성량 120mg 1일 1회)를 병용(함께 복용) 투여 한 결과, 사쿠나비르의 항정상태의 AUC와  $C_{max}$  수치는 단독 투여 시보다 177% 및 187% 상승하였다. 클레리트로마신의 AUC와  $C_{max}$  수치는 단독 투여 시보다 40% 상승하였다. 시험에 사용된 용량/시험에서 두 약물의 용량조정은 요구되지 않았다. 사쿠나비르의 혈중 농도를 측정하는 용량 상호작용 시험의 결과는 경질 결합 제형을 사용한 때와 비교하여 유사한 결과를 나타내었다. 사쿠나비르를 단독 투여하여 수행한 약물 상호작용 시험의 결과는, 사쿠나비르(와파린)를 병용(함께 복용) 투여했을 때의 결과와 비교하여 유사했다. 사쿠나비르를 리도나비르와 병용(함께 복용) 투여했을 때에는, 리도나비르와 클레리트로마신에 대한 신부전인 영향에 대한 고려를 하여야 한다.
  - 클레리트로마신의 노출은 에트라코나졸에 의해 감소된다. 혈장상태 14-OH-클레리트로마신의 노출은 증가되었다. 14-OH-클레리트로마신은 Mycobacterium avium complex(14)에 대해 감소된 활성을 가지므로, 이 병용(함께 복용) 투여하는 경우, MAC의 치료에 있어 이 약의 대체제를 고려하여야 한다.
- ### 7. 임부 및 수유에 대한 영향
- 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
  - 이 약은 모유 중으로 분비되므로 수유부에 투여하지 않으며, 투여하는 경우에는 수유를 중단한다. 영아정맥이 사시시드로로 치료 중이고 수유를 하고 있다면 약물상호작용이 있을 수 있으므로 수유부에 대해 이 약을 투여하지 않는다.
- ### 8. 소아에 대한 투여
- 이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가 되어있지 않다.
  - 이 약 건조상태에 대해 6개월 미만의 영아(젖먹이)에 대한 연구가 되어있지 않다. 폐렴의 경우 이 약 건조상태에 대한 30세 이하의 소아에 대한 연구는 없다.
  - 이 약의 207mg/ml 대한 MAC 한자에 대한 연구결과가 없다.
  - 출생 직후 및 성장이 동물에 대한 이 약의 내약성(안정)에 대한 내성은 성장 중간의 내약성(안정)에 대한 내성과 유사하였다. 이들 동물은 급성 과용(예)에 대한 경미한(가벼운) 정도의 불내성을 나타내다. 적절할 혈소판, 백혈구의 경미한(가벼운) 감소를 나타낸다. 그러나 간, 신장(콩팥), 흉선(가슴샘) 및 생식기관에 대한 독성은 덜 민감하였다.
  - 3월 한자에 대해 발보네이트 및 페노바르비탈과 병용(함께 복용)투여 하였을 때 이들 약물의 농도가 증가하여 최대 조직농도가 관찰되었다. 원인과 효과에 대한 상관관계가 성립되는 않았지만 발보네이트 및 페노바르비탈 농도에 대한 모니터링을 고려하여야 한다.
- ### 9. 고령자(노인)에 대한 투여
- 일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 높은 혈당 농도가 지속될 수 있으므로 신중하게 투여한다.
  - 중증신장 중상 신기능 부전을 가진 고령자(노인)에 대해서는 용량조정을 해야 한다.
- ### 10. 임상징사제(약)에 대한 영향
- ALT, AST, γ-GTP, ALP, LDH, 총 빌리루빈치가 상승할 수 있다.
  - BUN 치 및 혈크레아티닌치 상승, 백혈구 수 감소, 프로트롬빈 시간이 길어질 수 있다.
  - 혈리코비트 피마리드의 재판판지 수 주의하여야 한다. 판소프라졸 등 프로트 펌프 저해제나 또는 이복시실린, 클레리트로마신 등 항생물질과 병용 중 또는 투여 중은 지혈은 <sup>13</sup>C-요소소(기)시험 판정결과가 위양성(가짜양성)으로 가능할 수 있으므로 <sup>13</sup>C-요소소(기)시험에 의해 재판판지를 실시하는 경우에는 이 약 투여 종료 후 2주 이후에 실시하는 것이 바람직하다.
- ### 11. 과용(투여)시의 처치
- 중상: 이 약의 과용(투여)로 위장관계중상이 나타났다는 보고가 있다. 당국성(안정)에 있는 환자 가 8g 과용(투여) 시 정맥투여할 필요, 집중치료, 제질물, 지사소화제를 나타냈다는 보고가 있다.
  - 처치: 과용(투여)에 대한 임상정보는 나타내지 않는다. 위세척, 보조적 방법 등으로 치료해야 한다. 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 할루머서 또는 목박투석에 의한 효과는 기대되지 않는다.
- ### 12. 적응상의 주의
- 정신과적 증상의 약물동태시행에서 천연약물(미네랄과 병용(함께 복용)하는 경우 이 약의 흡수가 저해된다는 보고가 있다.
- ### 13. 보관 및 취급상의 주의
- 방장포장지, 차광포장지
  - 실온보관, 차광보존

- 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 (유효기간: 제조일로부터 36개월)
- 포장단위: 100mL/병
- 첨부문서 최종 개정일: 2020년 02월 25일
- 처치: 대현제약(주) 경기도 화성시 남양읍 제막동1길 24
- 제조의뢰사: 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

※ 안 약물은 우수약품 제조관리제(CMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구형 시용기(시험기) 결과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.  
 ※ 사용후에 청결보관 및 폐기하십시오.  
 ※ 기타 문의사항은 의, 약사와 상의하거나  
 당사의 소비자 상담실 080-552-6100로 문의하십시오.  
 ※ 첨부문서 최종 개정일, 변경사항은  
<http://www.nicepharm.com>에서 확인하실 수 있습니다.