최초품목허가일: 2001.07.12
최종변경허가일: 2023.04.12

전문의약품

지스로맥스®주사 500 mg (아지트로마이신수화물)
Zithromax® Injection 500 mg (azithromycin hydrate)

[원료약품의 분량]

1 바이알 (1.107 g) 중,

- 유효성분: 아지트로마이신수화물 (아지트로마이신으로서 500 mg) (EP) ….. 524.1 mg
- 첨가제: 무수구연산, 수산화나트륨

[성상]

백색 내지 미백색의 분말이 충진된 바이알

[효능·효과]

1. 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 화농성연쇄구균(A 군), 기타 연쇄구균속, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 브란하멜라 카타라시스, 박테로이드 후라질리스, 대장균, 백일해균, 파라백일해균, 보렐리아 부르그도르페리, 헤모필루스 듀크레이, 임균, 트라코마 클라미디아, 레지오넬라 뉴모필라, 마이코플라스마 폐렴균, 마이코플라스마 호미니스, 캄필러박터속, 톡소플라스마 곤디어, 매독 트레포네마

2. 적응증

- 지역사회획득성 폐렴
- 골반감염증

[용법·용량]

최초품목허가일: 2001.07.12
최종변경허가일: 2023.04.12

1. 지역사회획득성 폐렴

500 mg 1 일 1 회 최소한 2 일간 정맥투여 후, 경구로 아지트로마이신 500 mg 1 일 1 회 5-8 일간 투여. 정맥주사 및 경구로 총 투여기간 7-10 일

2. 골반감염증

500 mg 1 일 1 회 1-2 일간 정맥투여 후, 경구로 250 mg 1 일 1 회 5-6 일간 투여.

정맥주사 및 경구로 총 투여기간 7 일

혐기성균의 감염이 의심될 경우, 혐기성균 치료에 적절한 항균제를 병용투여 한다.

3. 정맥투여시의 주의사항

1.0 mg/mL 농도의 아지트로마이신 주사는 3 시간에 걸쳐서, 2.0 mg/mL 농도의 아지트로마이신 주사는 1 시간에 걸쳐서 점적한다.

4. 정맥투여를 위한 액제의 준비

500 mg 바이알에 주사용 증류수 4.8 mL 를 첨가하여 분말이 녹을 때까지 충분히 흔들어 준다. 주사용 아지트로마이신은 진공상태로 공급되기 때문에 정확히 4.8 mL 의 주사용 증류수를 용이하게 주입할 수 있도록 표준 5 mL 실린지를 사용하는 것이 권장된다. 용액 상태에서 밀리리터당 100 mg 의 아지트로마이신을 함유한다. 이렇게 녹은 용액은 상온에서 24 시간 안정하며 섭씨 5 도 이하에서 냉장보관 할 경우 7 일간 안정하다.

5. 액제를 투여 전 아래에 지시대로 더 희석한다.

1.0-2.0 mg/mL 의 농도에 해당하는 아지트로마이신을 제공하기 위하여 mL 당 100 mg 인 총 5 mL 액제를 아래에 희석제 중 적량에 희석하여 사용.

Normal Saline (0.9% 염화나트륨)

1/2 Normal Saline (0.45% 염화나트륨)

5% 포도당액제

Lactated Ringer's Solution

5% Dextrose in ½ Normal Saline(0.45% 염화나트륨) 20 mEq KCL

5% Dextrose in Lactated Ringer's Solution

5% Dextrose in ⅓ Normal Saline(0.3% 염화나트륨)

5% Dextrose in ½ Normal Saline(0.45% 염화나트륨)

Normosol®-M in 5% Dextrose

Normosol®-R in 5% Dextrose

최종 희석주사액의 농도(mg/mL)	희석액의 량(mL)
1.0 mg/mL	500 mL
2.0 mg/mL	250 mL

위와 같이 희석한 아지트로마이신 주사 500 mg 용량은 적어도 60 분간에 걸쳐서 주입한다. 아지트로마이신 주사는 농축괴(bolus)나 근육주사용으로 사용해서는 안된다. 다른 정맥주사용 약물, 첨가제 혹은 투약을 동일한 정맥주사용 line 으로 동시에 주입하지 않는다.

6. 보관

지시대로 희석한 경우(1.0 mg/mL-2.0 mg/mL) 아지트로마이신 정맥주사는 상온에서 24 시간 안정하며 냉장보관(5°C 이하)시 7 일간 보관할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 과민반응: 에리트로마이신이나 다른 마크로라이드계와 마찬가지로, 혈관부종이나 아나필락시스(치명적인 경우가 드물게 있음)를 포함한 중대한 알레르기 반응 및 급성전신성발진성농포증 (AGEP), 스티븐스 - 존슨증후군, 독성표피괴사용해(치명적인 경우가 드물게 있음), 호산구증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 피부반응이 드물게 보고된 바 있다. 이 약에 의한 이러한 반응들 중 일부는 증상이 재발하여 이에 대한 장기간의 관찰 및 치료가

필요한 경우가 있었다.

알레르기반응이 발생한 경우, 약의 투여를 중단해야 하며 적절한 요법을 시작해야 한다. 진료의는 대증요법을 중단할 경우 알레르기 증상이 재발할 수 있음을 명심해야 한다.

2) *Clostridium difficile* 에 의한 설사: 아지트로마이신을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 *Clostridium difficile* 에 의한 설사(*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데, 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 *Clostridium difficile* 를 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다.

Clostridium difficile 은 CDAD 를 진행시키는 A 독소와 B 독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 *Clostridium difficile* 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. CDAD 는 항생제 투여 후 설사증세를 보인 모든 환자에게 고려되어야 한다. CDAD 는 항박테리아제제를 투여한 후 2 개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요하다.

일단 CDAD 로 의심되거나 진단되면 *Clostridium difficile* 에 직접 작용하지 않는 항생제의 사용은 중단할 필요가 있다. 또한 임상적 필요에 따라 적절한 체액 및 전해질 관리, 단백질 보충, *Clostridium difficile* 에 대한 항생제 치료, 외과적 수술과 같은 조치가 시작되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 에리스로마이신, 다른 마크로라이드계 또는 케톨라이드계 항생제에 과민반응 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 사구체여과율(GFR) 10 mL/min 미만의 신장애 환자 (GFR 10 mL/min 미만의 신장애 환자에서 아지트로마이신에 대한 전신 노출도가 33% 증가되었다.)

2) 중증의 간장애 환자 (아지트로마이신의 주 대사경로가 간이므로, 이들 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 간기능 이상, 간염, 담즙정체황달, 간괴사,

간기능상실이 보고되었으며, 그 중 일부는 사망을 유발하였다. 간염의 징후와 증상이 발생했을 경우 아지트로마이신 투여를 즉시 중지한다.)

4. 이상반응

1) 지역사회획득성 폐렴에 대한 아지트로마이신 2-5 일간 정맥투여하였을 때 대부분 보고된 이상반응은 그 정도가 경미하거나 중등도였으며 투여를 중단하므로써 소실되었다. 이 임상에 참여한 대부분의 환자는 한가지 이상의 합병증을 갖고 있었고 병용약제를 투여받고 있었다. 약 1.2%의 환자가 아지트로마이신 정맥주사를 중단하였고, 총 2.4%의 환자가 임상 이상반응이나 임상검사치의 이상으로 정맥주사 또는 경구요법을 중단하였다. 골반감염증에 아지트로마이신 1-2 일간 정맥투여하였을 때 임상적 이상반응으로 투약중단한 비율은 아지트로마이신 단독 투여군에서 2%, 아지트로마이신 및 메트로니다졸의 병용군에서 4% 였다.

이 연구에서 투약중단을 초래한 임상적 이상반응은 거의 대부분 위장관계(복통, 오심, 구토, 설사) 이상반응과 발진이었다. 임상검사치의 이상으로 투약중단한 이상반응은 트랜스아미나제 및/또는 알카린 포스파타제 수치의 증가였다.

2) 임상: 대체로, 지역사회획득성 폐렴의 연구에서 아지트로마이신 정맥주사/경구요법을 투여받은 성인 환자들 중 투약과 관련된 이상반응은 주로 설사/연변(4.3%)와 오심(3.9%), 복통(2.7%) 및 구토(1.4%)등 위장관계 이상반응으로 가장 빈번히 보고되었다.

정맥주입과 관련하여 이상반응을 경험한 약 12%의 환자 중 가장 흔한 이상반응은 주사부위의 통증(6.5%) 및 주사부위 염증(3.1%) 이었다.

대부분의 골반감염증의 연구에서 아지트로마이신 정맥주사/경구요법을 투여받은 성인 여성환자들 중 투약과 관련된 이상반응은 주로 위장관계 이상반응이었다.

설사(8.5%), 오심(6.6%)가 가장 흔히 보고되었고, 질염(2.8%), 복통(1.9%), 식욕부진(1.9%), 발진 및 소양증(1.9%) 등이었다. 이 연구에서 아지트로마이신과 메트로니다졸을 병용한 경우 더 높은 비율의 환자가 오심(10.3%), 복통(3.7%), 구토(2.8%), 주사부위의 반응, 위염, 현기증, 호흡곤란등(모두 1.9%)이었다.

3) 반복투여의 주사/경구요법에서 이 외에 발생한 이상반응으로 1%이상 발현된 이상반응은 없었다.

1%미만 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 위장관계: 소화불량, 고창, 점막염, 경구 모닐리아증, 위장염
- 신경계: 두통, 불면
- 알레르기: 기관지확장
- 특수감각: 미각도착증

4) 이 외 이 약 투여 후 아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있다.

- 간염, 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 백혈구감소, 과립구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 근육통, 탈진감, CK(CPK)상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 하며, 또한 횡문근융해증에 의한 급성 신부전의 발병에 주의하여야 한다.

5) 시판후 경험

시판후 소아 및 성인에서 이 약에 대하여 보고된 이상반응은 다음과 같으며 인과관계는 규명되지 않았다.

- 알레르기: 관절통, 부종, 두드러기, 혈관부종
- 심혈관계: 심실빈맥을 포함한 부정맥, 저혈압 및 드물게 QT 간격 연장과 torsades de pointes 가 보고됨
- 위장관계: 식욕부진, 변비, 소화불량, 고창, 구토, 드물게 탈수로 이어지는 설사, 위막성대장염, 췌장염, 구강칸디다증, 유문협착 및 드물게 혀의 탈색
- 전신: 무력, 지각이상, 감각저하, 피로, 근무력증 및 아나필락시스 (드물게 치명적)
- 비뇨생식기계: 간질성 신우염, 급성신부전, 모닐리아증, 질염

- 혈액학적 이상: 저트롬빈혈증,
- 간·담도계: 간염 및 담즙울체성 황달, 드물게 사망을 초래하는 간괴사, 간부전
- 신경계: 경련, 어지러움/현운, 두통, 경면, 활동항진, 신경과민증, 불안, 초조, 실신
- 정신계: 공격적 반응 및 불안
- 피부 및 피하조직: 소양, 드물게 다형홍반, 급성전신성발진성농포증 (AGEP), 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 호산구증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증의 피부 이상반응
- 특수감각: 청력상실을 포함한 청각장애, 난청 및/또는 이명, 드물게 미각/후각도착 및 또는 상실

6) 임상검사치 이상

임상기간 중 보고된 유의한 이상(약제와 관련성 없는)은 아래와 같다.

- 상승된 ALT(SGPT), AST(SGOT), 크레아티닌 치 (4-6%)
- 상승된 LDH, 빌리루빈 치 (1-3%)
- 백혈구감소증, 중성구감소, 혈소판수치의 감소, 상승된 혈청 알카린 포스파타제 (1%미만)

Follow-up 하였을 때 임상검사치의 변화는 반전되는 것으로 보인다.

750 명 이상이 참여한 아지트로마이신 정맥주사/경구요법 반복용량 임상시험에서 2% 미만의 환자가 간 효소의 이상과 관련하여 아지트로마이신 요법을 중단하였다.

7) 시판후 자발적 이상반응 보고에서 아지트로마이신 경구요법 후에 부정맥의 병력을 가진 환자에서 torsades de pointes 및 후발하는 심근경색을 경험한 사례가 보고된 바 있다.

8) 아래와 같은 이상반응이 아지트로마이신 임상시험에서는 보고되지 않았으나 마크로라이드 약물에서 보고된 바 있다: 심실성빈맥을 포함한 심실성부정맥 및 torsades de pointes. 연장된 QT 간격.

9) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 705 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계에 상관없이 6.38%(45/705 명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 2.84%(20/705 명)이다. 간기능 이상 0.99%(7/705 명), 간효소 증가 0.57%(4/705 명), 빈혈 0.28%(2/705 명), 간염 0.14%(1/705 명), 설사 0.14%(1/705 명), 구역 0.14%(1/705 명), 소화불량증 0.14%(1/705 명), 치료반응 감소 0.14%(1/705 명), 혈소판 감소증 0.14%(1/705 명), 저칼륨혈증 0.14%(1/705 명), 백혈구 감소증 0.14%(1/705 명)의 순으로 나타났다.

5. 일반적 주의

1) 아지트로마이신은 액제로 녹여 지시대로 희석하여 적어도 60 분간에 걸쳐 정맥주입하여야 한다.

2) 아지트로마이신 정맥주사시 국소 주사부위에 대한 반응이 보고된 바 있다. 이러한 발현율과 그 정도는 500 mg 아지트로마이신(2 mg/mL 로 250 mL)을 1 시간에 걸쳐 주사한 경우와 500 mg 아지트로마이신(1 mg/mL 로 500 mL)을 3 시간에 걸쳐 주사한 경우와 동일하였다. 밀리리터당 2 mg 이상의 농도로 투여 받은 모든 자원자에서 국소적인 주사부위에 대한 반응이 보고되었다. 그러므로 더 높은 농도의 주사는 피해야 한다.

3) QT 간격의 연장: 아지트로마이신을 포함한 마크로라이드계 약물을 투여한 경우, 심부정맥과 Torsades de pointes 의 위험성을 높이는 심장의 재분극과 QT 간격의 연장이 관찰되었다. 따라서 아래와 같은 위험이 높은 환자들에게 처방할 때에는, 아지트로마이신의 위험성 및 유익성 평가 시에 치명적일 수 있는 QT 연장의 위험성을 고려해야 한다.

(1) 선천적 또는 기재성 QT 연장 환자

(2) 현재 항부정맥약(class IA, class III), 항정신병약, 항우울제, 그리고 플루오로퀴놀론계 (fluoroquinolons)와 같이 QT 간격을 연장을 시키는 것으로 알려진 약물을 투여 받고 있는 환자

(3) 전해질장애를 가진 환자, 특히 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증인 경우

(4) 서맥, 심장부정맥, 심부전증과 임상적 관련이 있는 환자

(5) 고령의 환자: 고령의 환자는 QT 간격에 대해, 약물과 관련된 영향을 받기 쉬울 수 있다.

심장 전기생리학: 클로로퀸(1,000 mg)을 단독으로 또는 아지트로마이신(500 mg, 1,000 mg 또는 1,500 mg을 1일 1회 투여)과 병용하여 투여 받은 116명의 건강한 피험자를 대상으로 한 무작위배정, 위약-대조 평행군 임상시험에서 QTc 간격 연장이 연구되었다. 아지트로마이신과의 병용 투여는 용량 및 농도 의존적인 양상으로 QTc 간격을 연장시켰다. 아지트로마이신 500 mg, 1,000 mg, 1,500 mg을 병용투여 했을 때에는 QTcF의 최대 평균 (95% 신뢰구간의 상한)이 클로로퀸 단독 투여 시와 비교하여 각각 5 (10) ms, 7 (12) ms 및 9 (14) ms 증가하였다.

4) 중증근무력증

이 약을 투여 중인 환자에서 중증근무력증 증상의 악화 및 새로운 근무력증후군의 발생이 보고되었다.

5) 확실시 되거나 강하게 의심되는 박테리아 감염에 대한 사용 또는 예방적 사용 목적 외에 아지트로마이신을 사용하는 경우에는 환자에게 이득이 되는 것이 아니라 오히려 약물에 내성을 가지는 박테리아가 생성될 위험을 증가시킬 수 있다.

6) 에르고트 유도체: 에르고트 유도체를 복용하고 있는 환자에서 몇몇 마크로라이드계 항생물질의 병용에 의해 에르고트 중독증이 갑자기 나타난 경우가 있다. 이론적으로 이 약과 에르고트 사이의 상호작용에 의한 에르고트 중독의 가능성이 있으므로 이 약과 에르고트 유도체는 병용하지 않아야 한다.

7) 중복감염: 다른 항생물질요법과 마찬가지로 이 약의 투여 중 진균을 포함한 비감수성 균주의 중복감염이 나타날 수 있으므로 중복감염의 증상에 대한 관찰이 권장된다.

8) 영아 비대성유문협착증

신생아(생후 42 일까지에서의 투여)에 대한 이 약의 사용에서, 영아 비대성유문협착증이 보고되었다. 부모 및 보호자에게 수유 중 구토 혹은 자극과민이 발생할 경우 의사의 진료를 받도록 알려야한다.

6. 상호작용

1) 제산제: 이 약과 제산제를 동시에 투여하는 경우 미치는 영향을 알아보기 위한 약동학 시험에서, 전반적인 생체이용율에는 영향을 미치지 않았으나 최고 혈청농도는 약 24%정도 감소하였다. 이 약과 제산제를 함께 복용하는 환자의 경우, 두 약물을 동시에 복용하지 않아야 한다.

2) 세티리진: 건강한 지원자에게 이 약을 5 일 요법으로 투여하면서 세티리진 20 mg 을 병용한 경우, 항정상태에서 약동학적 상호작용이 나타나지 않았으며 QT 간격에 있어서도 어떠한 유의한 변화가 나타나지 않았다.

3) 디다노신: HIV 양성반응을 보인 6 명의 환자를 대상으로 이 약 1,200 mg/day 을 디다노신 400 mg/day 과 병용투여한 경우, 위약과 비교했을 때 디다노신의 약동학에 영향을 미치지 않는 것으로 보였다.

4) 디곡신 및 콜키신: 아지트로마이신을 포함한 마크로라이드계 항생물질을 디곡신 및 콜키신과 같은 P-glycoprotein 기질과 병용투여 할 경우 P-glycoprotein 기질의 혈청농도 증가가 보고되었다. 따라서 아지트로마이신과 디곡신과 같은 P-gp 기질을 병용투여 할 경우 디곡신의 혈청농도가 상승 할 가능성을 고려해야 한다. 아지트로마이신과 병용 중, 그리고 병용 중단 이후에는 디곡신 혈청농도 수준과 임상적 모니터링이 요구된다.

5) 지도부딘: 이 약 1,000 mg 을 단회 투여하거나 1,200 mg 혹은 600 mg 을 반복 투여한 경우, 지도부딘이나 글루쿠로니드 대사체의 혈장내 약동학과 요배설에 대해 거의 영향을 미치지 않았다. 그러나, 말초부위의 혈액내 단핵세포에서 임상적으로 활성 대사체인 인산 지도부딘의 농도가 이 약의 투여로 인해 증가되었다. 이러한 결과가 가지는 임상적 의미는 명확하지 않지만 환자에게 유익할 수도 있다.

6) 이 약은 간의 사이토크롬 P450 효소계와 유의한 정도의 상호작용을 나타내지 않는다. 에리스로마이신과 다른 마크로라이드계 약물에서 관찰되는 것과 같은 약동학적 약물상호작용을 하는 것으로 생각되지 않는다. 사이토크롬-대사체 복합체를 통한 간의 사이토크롬 P450 효소계의 유도 혹은 비활성화는 이 약과 관련하여 나타나지 않는다.

7) 에르고트 유도체: 이론적으로 이 약과 에르고트 유도체 사이에 상호작용 가능성이 있다.

8) 사이토크롬 P450 에 의해 상당한 수준의 대사가 일어나는 것으로 알려져 있는

다음의 약물들과 이 약 사이에 약동학 시험을 시행하였다.

(1) 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 (10 mg/day)과 이 약 (500 mg/day)의 병용은 아토르바스타틴의 혈장 농도를 변화시키지 않는다 (HMG CoA-reductase inhibition assay 결과에 근거). 그러나 아지트로마이신을 스타틴계와 같이 투여 받은 환자에서 횡문근융해와 같은 시판 후 사례가 보고 된 바 있다.

(2) 카르바마제핀: 건강한 지원자를 대상으로 한 약동학 시험 결과, 카르바마제핀과 이 약을 병용하고 있는 환자에서 카르바마제핀이나 그의 활성 대사물의 혈장농도가 어떤 유의한 영향도 받지 않는 것으로 관찰되었다.

(3) 시메티딘: 이 약의 투여 2 시간 전에 시메티딘 1 회 용량을 투여하는 것이 이 약의 약동학에 미치는 영향을 알아보기 위한 약동학 시험에서, 이 약의 약동학에 있어서 어떠한 변화도 관찰되지 않았다.

(4) 에파비렌즈: 이 약 600 mg 단회투여와 병용하여 에파비렌즈 400 mg/day 을 7 일간 투여한 결과, 임상적으로 유의한 어떠한 약동학적 상호작용도 나타나지 않았다.

(5) 쿠마린계 경구용 항응고제: 약동학적 약물상호작용을 알아보기 위한 시험에서, 건강한 자원자에 와파린 15 mg 을 1 회 투여했을 때 이 약은 와파린의 항응고 작용에 영향을 미치지 않았다. 시판 후 기간동안 이 약과 쿠마린계열의 경구용 항응고제를 병용투여하고 난 후 항응고 작용이 상승되었다는 보고가 있다. 이에 대한 인과관계는 입증되지 않았으나, 쿠마린 계열의 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하는 빈도에 대해 고려해야 한다.

(6) 시클로스포린: 건강한 자원자를 대상으로 한 약동학 시험에서 이 약 500 mg/day 를 경구로 3 일간 투여한 후 시클로스포린 10 mg/kg 을 단회투여한 결과, 시클로스포린 C_{max} 와 AUC_{0-5} 가 유의하게 상승한 것이 관찰되었다. 따라서, 이들 약물의 병용투여를 고려하기 전에 주의를 기울여야 한다. 이들 약물간의 병용투여가 필요하다면, 시클로스포린의 농도를 모니터링하여 그에 따라 용량을 조절해야 한다.

(7) 플루코나졸: 플루코나졸 800 mg 단회투여와 병용하여 이 약 1,200 mg 을 단회투여하였을 때, 플루코나졸의 약동학에 변화가 없었다. 이 약의 총 약물노출도와 반감기는 플루코나졸과의 병용투여로 인한 변화가 나타나지

않았으나, C_{max} 에 있어서는 임상적으로 유의하지 않은 정도의 감소가 관찰되었다.

(8) 인디나비르: 인디나비르 800 mg 을 1 일 3 회씩 5 일간 투여하면서 이 약 1,200 mg 단회투여를 병용한 경우, 인디나비르의 약동학에 통계적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

(9) 메칠프레드니솔론: 건강한 지원자를 대상으로 한 약동학 시험 결과 이 약은 메칠프레드니솔론의 약동학에 어떤 유의한 영향은 주지 않았다.

(10) 미다졸람: 건강한 자원자를 대상으로 이 약 500 mg/day 을 3 일간 투여하면서 미다졸람 15 mg 단회투여를 병용한 경우, 미다졸람의 약동학과 약력학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.

(11) 넬피나비르: 이 약 1,200 mg 과 항정상태의 넬피나비르 (750 mg 을 1 일 3 회씩 투여)를 병용했을 때 이 약의 혈중 농도는 증가하였다. 임상적으로 유의한 이상반응은 관찰되지 않았으며 용량 조절도 필요하지 않다.

(12) 리파부틴: 아지트로마이신과 리파부틴의 병용은 두 약 모두의 혈장 농도에 대해 영향을 미치지 않았다. 두 약을 병용투여한 환자에게서 호중구 감소가 관찰되었다. 호중구 감소는 리파부틴의 투여와 관련성이 있으나, 이 약의 병용과의 인과관계는 입증되지 않았다.

(13) 실데나필: 건강한 정상 남성 자원자에서, 이 약 (500 mg/day 을 3 일간 투여)이 실데나필이나 실데나필의 주요 대사체의 AUC 와 C_{max} 에 어떠한 영향을 미친다는 증거는 없었다.

(14) 테르페나딘: 약동학 시험을 통해 보고된 이 약과 테르페나딘 사이의 상호작용에 대한 증거는 없다. 그러한 상호작용의 가능성을 완전히 배제할 수 없는 사례가 드물게 보고된 적이 있으나, 상호작용이 나타났다는 구체적인 증거는 없었다.

(15) 테오필린: 건강한 자원자에 이 약과 테오필린을 병용투여했을 때 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용이 나타난 증거는 없다.

(16) 트리아졸람: 14 명의 건강한 자원자들에게 이 약 500 mg 을 첫째 날 투여하고 그 다음날 이 약 250 mg 과 트리아졸람 0.125 mg 을 함께 병용투여 했을 때, 위약과 트리아졸람을 병용투여한 경우와 비교한 결과 트리아졸람의 약동학적

변수 중 어떤 것에 대해서도 유의한 영향을 미치지 않은 것으로 나타났다.

(17) 트리메토프림/설파메톡사졸: 트리메토프림/설파메톡사졸 DS (Double Strength, 160 mg/800 mg)를 7 일간 투여하면서 이 약 1,200 mg 을 약물투여 7 일째에 병용투여하였을 때, 트리메토프림이나 설파메톡사졸의 최고 혈중농도, 총 약물노출도 혹은 요배설에 대하여 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 약의 혈청 농도는 다른 시험에서 관찰된 결과와 유사하였다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부: 최기형 영향.

생식능 연구는 마우스 및 랫트를 대상으로 중등도 모체독성용량(1 일 kg 당 200 mg 경구)으로 수행되었다. 이러한 용량은 mg/m² 기준으로 인체 경구용량 500 mg 의 2-4 배에 해당된다. 이러한 연구에서 아지트로마이신이 태아에 해를 끼친다는 명백한 증거는 관찰되지 않았다.

임신 초기동안 항생제 미사용 또는 다른 항생제 사용과 비교하여, 여러 국가에서 수행된 관찰연구로부터 임신 중 아지트로마이신의 노출에 대한 많은 자료가 있다. 대부분의 연구에서 임신 초기에 아지트로마이신 노출 후 주요 선천성기형 또는 심혈관기형 같은 태아에 유해한 영향과의 연관성이 시사되지는 않고, 유산의 위험이 증가한다는 역학적 증거는 제한적으로 있다.

아지트로마이신은 적절한 대안이 없고 치료적 유익성이 잠재적 위험성 증가를 상회한다고 예상되는 경우에만 임신 중에 사용해야 한다.

2) 수유부: 문헌에 따르면 아지트로마이신이 사람모유에 이행된다.

모유수유의 유익성과 모체에서 치료적 유익성을 고려하여, 수유중단 또는 이 약 투여중단을 결정해야 한다.

3) 수태능: 랫트에 대해 실시한 수태능시험(fertility study)에서, 아지트로마이신 투여에 따른 임신비율의 감소가 발견되었다. 이러한 발견과 사람과의 연관성은 알려져 있지 않다.

8. 소아에 대한 투여

16 세 이하의 소아에 대한 아지트로마이신 정맥주사의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 통제된 연구에서 아지트로마이신은 경구로 6 개월에서 16 세까지 투여된 바 있다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 대해 성인환자와 동일한 용량을 투여한다. 고령의 환자는 젊은 환자들에 비해 torsades de pointes 부정맥 발생에 더욱 민감할 수 있다.

10. 환자를 위한 정보

환자들은 알루미늄, 마그네슘함유 제산제와 아지트로마이신을 동시에 경구로 복용하지 말아야 한다. 만일 알레르기반응의 징후가 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 의사와 상의하여야 한다.

이 약을 포함하여 모든 항박테리아제제는 박테리아 감염인 경우에만 사용하고 감기와 같은 바이러스 감염에는 사용하지 않도록 해야 한다. 이 약이 박테리아 감염의 치료에 사용될 때, 환자들이 느끼기에 예정된 치료기간보다 일찍 증상이 호전되었더라도 의사의 지시대로 정확히 약물을 투여해야 한다. 예정된 치료기간동안 요법을 완료하지 않거나 투약을 거른 경우에는 (1) 치료효과가 감소할 수 있으며, (2) 박테리아가 내성을 나타내어 이 약 또는 앞으로 사용할 약제에 의해 치료되지 않을 수 있다.

설사는 항생제 투여를 중단할 경우 흔하게 나타나는 이상반응으로서 때때로 항생제 투여를 시작한 후 묽은 변과 혈변(위경련과 열을 동반하거나 그렇지 않음) 증상이 나타날 수 있다. 이는 항생제를 마지막으로 투여한 후 2 개월이상 지난 후에도 나타나기도 하는데 이러한 경우에는 즉시 의사와 상의하여야 한다.

11. 발암성, 변이원성, 생식능 장애

장기 동물시험에서 발암성유발을 평가하는 시험은 수행되지 않았다. 아지트로마이신은 표준 실험검사에서 변이원성을 나타내지 않았다. 마우스 림프종

분석, 인간 림프구 염색체이상 유발성 분석 및 마우스 골수 염색체이상 유발성분석등에서 변이원성을 보이지 않았다.

아지트로마이신으로 인한 생식능의 저하에 대한 증거는 없다.

[포장단위]

10 바이알

[저장방법]

밀봉용기, 실온보관 (25°C 이하)

[유효기간]

외부포장을 참조하십시오

[제조자]

제조자:

Pharmacia and Upjohn Company LLC

7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA

Fareva Amboise

Zone Industrielle 29 Route des industries 37530 Poce sur cisse, France

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5 층, 6 층