사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약은 때로 치명적일 수 있는 중증 대장염을 일으킬 수 있으므로 다른 항생물질 제제로 치료가 적당하지 않은 중증감염증에 투여한다. 대장염은 심하고 지속적인 설사와 중증의 복통, 발열을 유발하고 점액, 혈액변, 백혈구 증가를 수반할 수도 있으며 이 때 내시경 검사를 하면 위막성 대장염으로 나타날 수 도 있다. 투여 도중에 복통, 설사가 중증인 경우에는 투여를 중지하거나 또는 투여가 불가피한 경우에는 면밀한 관찰아래 투여를 계속하는 것이 바람직하다. 대장의 내시경검사가 권장된다.

2) 이 약은 비박테리아성 상기도감염증이나 경미한 세균감염증 환자에는 투여하지 않는다.

3) 이 약은 뇌척수액에 잘 침투되지 않으므로 수막염 치료에는 투여하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 클린다마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 대장염 환자 등 위장관의 중증 장애 환자(크론병, 궤양성 대장염 등)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 고령자

2) 대장염 등의 병력이 있는 환자(위막성대장염 등의 중증의 대장염이 나타날 수 있다.)

3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(담즙배설로 인해 반감기가 연장될 수 있고 또한 간장애가 나타날 수 있다.)

4) 신장애의 병력이 있는 환자(신배설은 이 약의 주배설 경로는 아니지만 반감기가 연장될 수 있다.)

5) 기관지천식, 중증의 알레르기 병력이 있는 환자(중증의 급성 알레르기 반응이 나타날 수 있다.)

6) 모닐리아증의 병력이 있는 환자(항모닐리아 요법을 병용함.)

7) 식도통과장애 환자(캡슐제에 한함.)

8) 신경근 자극전달 장애 환자(예 : 중증 근무력증)(이 약이 근육에 직접 작용하여 수축을 억제하므로 증상이 악화될 수 있다.)

4. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽이 일어날 수 있으므로 충분히 관찰하여 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 소화기계 : 식도염 때때로 위막성 대장염, 설사, 묽은 변, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 또한 드물게 상복부통, 구순건조감, 설염, 구내염, 항문가려움 등이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 급속히 정맥주사할 경우 드물게 심폐정지, 저혈압이 보고된 바 있다(주사제에 한함.).

4) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.

5) 혈액계 : 드물게 호중구 감소, 백혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소성 자반증, 재생불량성 빈혈, 범혈구 감소, 혈전성 정맥염 등 혈액장애가 나타날 수 있다.

6) 중추신경계 : 때때로 이명, 어지러움이 나타날 수 있다.

7) 피부 : 가려움 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 박탈성소수포성 피부염, 다형 홍반, 급성전신성발진성농포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

8) 간장 : 때때로 황달, ALT, AST의 상승이 나타날 수 있다.

9) 신장 : 드물게 질소혈증, 핍뇨, 단백뇨 등 신기능부전이 보고된 바 있다.

10) 과민반응 : 때때로 발진 또는 드물게 맥관부종, 혈청병, 아나필락시 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 보통 사용되는 응급처치약(에피네프린, 코르티코이드, 항히스타민제, 승압아민, 정맥내 체액, 산소, 상기도 유지 등)을 실시한다.

11) 균교대증 : 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

12) 기타 : 때때로 질염 드물게 발열, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상의 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나, 중등도 또는 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다.

3) 장기 투여 시 혈액, 간 · 신기능 등에 대한 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약과 신경근 결합부 차단작용이 있는 다른 항생물질(콜리스틴, 스트렙토마이신, 디히드로스트렙토마이신, 네오마이신, 폴리믹신, 그라미시딘, 노보비오신, 카나마이신, 파로모마이신, 비오마이신 등) 및 염화투보쿠라린, 염화석시닐콜린 등의 약물과 병용투여는 신경근마비로 인한 호흡마비가 나타날 수 있다.

2) 이 약과 마크로라이드계 약물(예 : 에리스로마이신)은 서로 길항하므로 병용투여하지 않는다.

3) 장내 흡착제인 카오린은 이 약의 흡수를 저해한다.

4) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에게서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 수유 중에는 이 약이 0.5~2.4㎍/mL 농도로 모유로 이행되므로 수유하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 복통, 구역, 구토, 설사 등의 위장관 이상반응이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 위세척 등을 실시하나 특정 해독제는 보고되어 있지 않다.

10. 임상검사치에의 영향

이 약은 혈청내 ALP의 정량을 방해할 수 있다.

11. 적용상의 주의

1) 항생물질 투여와 동시에 화농부위로부터 배농을 위한 외과적인 수술이 필요하다.

2) 근육주사에 의해 주사부위의 동통, 경결을 일으킬 수 있다(주사제에 한함.).

3) 희석되지 않은 채 직접 정맥내 Bolus투여하지 않는다(주사제에 한함.).

4) 근육주사는 부득이한 경우에만 최소한으로 실시하고 동일부위에 반복주사하지 않는다(주사제에 한함.).

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것