

○ 변경대비표 (정제)

사용상의 주의사항	기존 허가사항					변경 신청사항				
	3. 이상반응 1) ~ 16) <생략>					3. 이상반응 1) ~ 16) <생략>				
	클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응					클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응				
	전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)	전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)
	감염 및 기생충 침입			연조직염 ¹ , 칸디다증, 위장염 ² , 감염 ³ , 질감염	위막성대장염, 단독, 얇은연조직염, 홍색음선	감염 및 기생충 침입			연조직염 ¹ , 칸디다증, 위장염 ² , 감염 ³ , 질감염	위막성대장염, 단독, 얇은연조직염, 홍색음선
	혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증 ⁴ , 고혈소판증 ³ , 호산구증가증 ⁴	무과립구증, 저혈소판증	혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증 ⁴ , 고혈소판증 ³ , 호산구증가증 ⁴	무과립구증, 저혈소판증
	면역계 장애			아나필락시스양 반응 ¹ , 과민성	아나필락시스반응, 혈관부종	면역계 장애			아나필락시스양 반응 ¹ , 과민성	아나필락시스반응, 혈관부종
	대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕 감소	저혈당증	대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕 감소	저혈당증
	정신 장애		불면증	불안, 신경과민 ³ , 소리지름 ³	정신병성 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈 (abnormal dreams), 조증	정신 장애		불면증	불안, 신경과민 ³ , 소리지름 ³	정신병성 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈 (abnormal dreams), 조증
	신경계 장애		미각이상, 두통, 비각도착	의식상실 ¹ , 운동이상증 ¹ , 비전정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각상실	신경계 장애		미각이상, 두통	의식상실 ¹ , 운동이상증 ¹ , 비전정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각상실
	귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 청력장애, 이명	난청	귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 청력장애, 이명	난청
	심 장애			심장정지 ¹ , 심방세동 ¹ , 심전도 QT연장, 주기외수축 ¹ , 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, 심실세동	심 장애			심장정지 ¹ , 심방세동 ¹ , 심전도 QT연장, 주기외수축 ¹ , 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, 심실세동
	혈관 장애		혈관확장 ¹		출혈	혈관 장애		혈관확장 ¹		출혈
	호흡기, 흉			천식 ¹ , 비출혈 ² ,		호흡기, 흉			천식 ¹ , 비출혈 ² ,	

부 및 종격 장애			폐색전증 ¹	
위장관 장애		설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염 ¹ , 위식도 역류병 ² , 위염, 직장통증 ² , 구내염, 설염, 복부 팽만 ⁴ , 변비, 구갈, 트림, 고창	급성췌장염, 허변색, 치아 변색
간기능 장애		간기능검사 이상	담즙정체 ⁴ , 간염 ⁴ , 알라닌 아미노트랜스퍼라아제 상승, 아스파테이트 아미노트랜스퍼라아제 상승, 감마-글루타밀트랜스퍼라아제 상승 ⁴	간부전, 간세포성 황달
피부 및 피하 조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilla and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Scholein 자반증
근골격 및 결합 조직 장애			근육연축 ³ , 근골격 경직 ¹ , 근육통 ²	횡문근용해 ² , 근육병증
신장 및 비뇨기 장애			혈중크레아티닌 상승 ¹ , 혈중요소	신부전, 신장염

부 및 종격 장애			폐색전증 ¹	
위장관 장애		설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염 ¹ , 위식도 역류병 ² , 위염, 직장통증 ² , 구내염, 설염, 복부 팽만 ⁴ , 변비, 구갈, 트림, 고창	급성췌장염, 허변색, 치아 변색
간기능 장애		간기능검사 이상	담즙정체 ⁴ , 간염 ⁴ , 알라닌 아미노트랜스퍼라아제 상승, 아스파테이트 아미노트랜스퍼라아제 상승, 감마-글루타밀트랜스퍼라아제 상승 ⁴	간부전, 간세포성 황달
피부 및 피하 조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilla and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Scholein 자반증, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP : Acute generalized exanthematou

애			상승 ¹	
일반적 장애 및 투여 부위 상태	주사부위정맥염 ¹	주사부위통증 ¹ , 주사부위염증 ¹	권태감 ⁴ , 발열 ³ , 무력증, 흉통 ⁴ , 오한 ⁴ , 피로 ⁴	
검사 수치 이상			알부민글로불린 비 이상 ¹ , 혈중 알칼리성 포스파타아제 상승 ⁴ , 혈중 락트산탈 수소효소 상승 ⁴	국제표준화비율 (INR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 뇨 색 이상
<p>* 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 자발적으로 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.</p> <p>¹ 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응 ² 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응 ³ 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응 ⁴ 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응</p>				

				s pustulosis)
근골격 및 결합 조직 장애			근육연축 ³ , 근골격 경직 ¹ , 근육통 ²	횡문근융해 ² , 근육병증
신장 및 비뇨기 장애			혈중크레아티닌 상승 ¹ , 혈중요소 상승 ¹	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투여 부위 상태	주사부위정맥염 ¹	주사부위통증 ¹ , 주사부위염증 ¹	권태감 ⁴ , 발열 ³ , 무력증, 흉통 ⁴ , 오한 ⁴ , 피로 ⁴	
검사 수치 이상			알부민글로불린 비 이상 ¹ , 혈중 알칼리성 포스파타아제 상승 ⁴ , 혈중 락트산탈 수소효소 상승 ⁴	국제표준화비율 (INR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 뇨 색 이상
<p>* 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 자발적으로 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.</p> <p>¹ 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응 ² 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응 ³ 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응 ⁴ 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응</p>				

4. 일반적 주의

1) ~ 18) <생략>

19) 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사용해, DRESS, Henoch-Schonlein 자반증 등)이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.

20) <생략>

4. 일반적 주의

1) ~ 18) <좌동>

19) 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사용해, DRESS, Henoch-Schonlein 자반증, **급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)** 등)이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.

20) <좌동>

21) 마크로라이드계 항생물질로 인한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양한 결과를 나타내었다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클래리트로마이신을 포함한 마크로라이드계와 관련된 부정맥, 심근 경

		<p><u>색 및 심혈관계 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클래트로마이신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적으로 고려되어야 한다.</u></p>
--	--	---