○ **변경대비표 (시럽제)**

	기존 허가사항	변경 신청사항
용법 용량	(건조시럽제) 보통 소아 체중 kg당 7.5mg을 12시간마다(15mg/Kg/day) 투여한다. 투여기간은 보통 5~10일이다. 이 약은 음식물에 의한 생체이용율의 변화가 없으므로 식사와 관계없이 투여한다. 식사와 함께 또는 우유와 함께 복용할 수 있다. 크레아티닌청소율이 30mL/min/1.73m^2 이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않는다. ○ 마이코박테리아 감염증 소아 체중 Kg당 7.5~15mg을 12시간마다(15~30mg/Kg/day) 투여한다. 임상적 개선이 관찰되면 지속적으로 투여하여야 한다. 에탐부톨, 클로파지민, 리팜핀과 같은 다른 항마이코박테리아제와 병용 투여하여야 한다. <이 약의 조제법> <생략>	(건조시럽제) 보통 소아 체중 kg당 7.5mg을 12시간마다(15mg/Kg/day) 투여한다. 투여기간은 보통 5~10일이다. 이 약은 음식물에 의한 생체이용율의 변화가 없으므로 식사와 관계없이 투여한다. 식사와 함께 또는 우유와 함께 복용할 수 있다. 크레아티닌청소율이 30mL/min/1.73m^2 이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않는다. ○ 마이코박테리아 감염증 소아 체중 Kg당 7.5~15mg을 12시간마다(15~30mg/Kg/day) 투여한다. 임상적 개선이 관찰되면 지속적으로 투여하여야 한다. 클래리트로마이신(역가)으로서 1회 500mg(역가), 1일 2회를 초과하지 않는다. 에탐부톨, 클로파지민, 리팜핀과 같은 다른 항마이코박테리아제와 병용 투여하여야 한다. <이 약의 조제법> <좌동>
사용상의 주의사항	**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) ~ 5) <생략> ~~6) 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 신장애 환자(서방정에 한함.)~~ 7) 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디히드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자[맥각 독성이 나타날 수 있다.] 8) 임부 및 수유부 9) 중추신경계 감염환자	**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) ~ 5) <좌동> 6) 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디히드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자[맥각 독성이 나타날 수 있다.] 7) 임부 및 수유부 8) 중추신경계 감염환자

10) 미졸라스틴, 베프리딜을 투여 받고 있는 환자
11) 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자('5.상호작용'참조)
12) 티카그렐로(ticagrelor)를 투여받고 있는 환자
13) 콜키신(colchicine)을 투여받고 있는 환자
14) 저칼륨혈증 환자
15) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (서방정에 한함)

3. 이상반응

1) ~ 16) <생략>

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)
감염 및 기생충 침입			연조직염[1], 칸디다증, 위장염[2], 감염[3], 질감염	위막성대장염, 단독, 얕은연조직염, 홍색음선
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증[4], 고혈소판증[3], 호산구증가증[4]	무과립구증, 저혈소판증
면역계 장애			아나필락시스양반응[1], 과민성	아나필락시스반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕감소	저혈당증
정신 장애		불면증	불안, 신경과민[3], 소리지름[3]	정신병성 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비정상적인 꿈(abnormal

9) 미졸라스틴, 베프리딜을 투여 받고 있는 환자
10) 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자('5.상호작용'참조)
11) 티카그렐로(ticagrelor)를 투여받고 있는 환자
12) 콜키신(colchicine)을 투여받고 있는 환자
13) 저칼륨혈증 환자
14) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (서방정에 한함)

3. 이상반응

1) ~ 16) <생략>

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)
감염 및 기생충 침입			연조직염[1], 칸디다증, 위장염[2], 감염[3], 질감염	위막성대장염, 단독, 얕은연조직염, 홍색음선
혈액 및 림프계			백혈구감소증, 호중구감소증[4], 고혈소판증[3], 호산구증가증[4]	무과립구증, 저혈소판증
면역계 장애			아나필락시스양반응[1], 과민성	아나필락시스반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			식욕부진, 식욕감소	저혈당증
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, ~~미각도착~~	의식상실[1], 운동이상증[1], 비전정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각상실
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
혈관 장애		혈관확장[1]		출혈
호흡기, 흉부 및 종격 장애			천식[1], 비출혈[2], 폐색전증[1]	
위장관 장애		설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염[1], 위식도역류병[2], 위염, 직장통증[2], 구내염, 설염, 복부팽만[4], 변비, 구갈, 트림, 고창	급성췌장염, 혀변색, 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 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염[1], 가려움, 두드러기, 반구진성 발진[3]	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash

				dreams), 조증
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
심 장애			심장정지[1], 심방세동[1], 심전도 QT연장, 주기외수축[1], 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, 심실세동
혈관 장애		혈관확장[1]		출혈
호흡기, 흉부 및 종격 장애			천식[1], 비출혈[2], 폐색전증[1]	
위장관 장애		설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통	식도염[1], 위식도역류병[2], 위염, 직장통증[2], 구내염, 설염, 복부팽만[4], 변비, 구갈, 트림, 고창	급성췌장염, 혀변색, 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 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염[1], 가려움, 두드러기, 반구진성 발진[3]	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash

				with eosinophilla and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonlein 자반증
근골격 및 결합조직 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 투여부위상태	주사부위정맥염[1]	주사부위통증[1], 주사부위염증[1]	권태감[4], 발열[3], 무력증, 흉통[4], 오한[4], 피로[4]	
검사수치 이상			알부민글로불린비 이상[1], 혈중 알칼리성 포스파타아제 상승[4], 혈중 락트산탈수소효소 상승[4]	국제표준화비율(INR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 뇨색이상

* 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.

[1] 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응
[2] 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응
[3] 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응
[4] 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응

				with eosinophilla and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonlein 자반증, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP : Acute generalized exanthematous pustulosis)
근골격 및 결합조직 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 투여부위상태	주사부위정맥염[1]	주사부위통증[1], 주사부위염증[1]	권태감[4], 발열[3], 무력증, 흉통[4], 오한[4], 피로[4]	
검사수치 이상			알부민글로불린비 이상[1], 혈중 알칼리성 포스파타아제 상승[4], 혈중 락트산탈수소효소 상승[4]	국제표준화비율(INR) 증가, 프로트롬빈시간 연장, 뇨색이상

* 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.

[1] 주사제형에 대해서만 보고된 이상반응
[2] 서방제형에 대해서만 보고된 이상반응
[3] 건조시럽제형에 대해서만 보고된 이상반응
[4] 속방제형에 대해서만 보고된 이상반응

	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 경색 및 심혈관계 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클래리트로마이신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적으로 고려되어야 한다.