

<div><div></div>KGMP적격업체제품</div>	<div><div></div>Macrolide계 항생제</div>	<div><div></div>전문의약품</div>
<div><div></div>분류번호 : 619</div>		
<div><div></div>클래리미신 정250mg</div>		
<div><div></div>(클래리트로마이신)</div>		

【원료약품 및 분량】 1정 중 클래리트로마이신(KP)..... 250mg (약가)
참가제(첨가제) : 황색 303호
기타 첨가제 : 전효화전분, 미결정셀룰로오스, 클로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈, 크로스 카르멜로오스나트륨, 클로이드성이산화규소, 덱스, 스테아르산마그네슘, 히프루멜로오스, 폴리(에틸렌글리콜600, 산화티탄)

【성상】 노란색의 타원형 필름코팅형태

【효능·효과】

- 유초균증
 - 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кокус 피오케네스(그룹A-베타용혈성), 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토кокус 아알팔티에(그룹B, 스트렙토кокус 비리덴스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모르실라, 카타랄시스, 레기오넬라, 피오필라, 보르테텔라 백혈병, 공명칸탈박테라, 헬리코박터 파이로리, 인코, 톨루 퍼스토틀라중 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 필로코쿠스 나이거, 프로피오나박테륨 아크네, 박티로이데스 텔라니노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라 셀룰라
- 적응증
 - 허기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
 - 상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
 - 피부 및 피부조직 감염증
 - 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증
 - 심이지장계 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

【용법·용량】

- 성인 : 클래리트로마이신으로서 보통 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg (약가) 1일 2회 투여합니다. 투여기간은 보통 7~14일입니다. 크레아티닌청소율이 30ml/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 합니다.
 - 즉 1일 1회 250mg(약가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(약가) 1일 2회 투여합니다. 이런 환자에서는 14일 이상 투여하지 않습니다.
- 미코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(약가), 1일 2회 투여합니다. 이 경우 에탐부롤, 클로피자민, 리팜핀과 같은 다른 광미코박테리아제와 병용투여 하여야 합니다.
- 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로서 50mg(약가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여합니다. 즉, 클래리트로마이신 은 1회 500mg(약가) 1일 3회 14일간(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(1~28일)투여합니다.

○12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클래리스로마이신 건조시약을 사용한다.

【이상상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
 - 클래리트로마이신, 에리스로마이신 또는 마크로라이드계 항생물질을 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 테르페나인, 시사프린드, 피오및, 아스테리놀을 투여 받고 있는 환자(클래리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이온 약물의 간대사가 방해될 있기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었다. 치명적인 사례도 보고되었다)(‘5상호작용’ 참조)
 - QT 연장 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자
 - 중증 간장애 환자
 - 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디하드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자(맥각 독성이 나타날 수 있다)
 - 임부 및 수유부
 - 중추신경계 감염환자
 - 마울스틴, 베프리달을 투여 받고 있는 환자
 - 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자(‘5상호작용’ 참조)
 - 티카그렐로(ticagrelor)를 투여받고 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 간장애 환자(주로 간을 통해 배설됨)
 - 중등도에서 중증의 신부전 환자(혈중농도가 상승할 수 있음)
 - 심혈전질환(QT 연장, 심실성부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬수있음)
 - 고령자
- 다른 항생물질(마크로라이드계, 린코아민, 글린다미아신, 클로라페니콜 등)를 투여 받고 있는 환자(교차내성 에 주의한다)
- 프로브로콜린, 카페골린, 페르골리드, 에바스틴, 트라코리무스, 툴타로민, 할프로트린을 투여 받고 있는 환자
- 약물에 대한 알레르기기 있는 환자에서 투여 시(특히 이 약의 성분과 유사한 구조를 가진 약물 투여 시)에는 신중하게 투여한다.

3. 이상반응

- 속, 아나필락시스양 증상 : 드물게 속, 아나필락시스 증상(호흡곤란, 경련, 발진, 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 경증의 피부발적, 맥관부종, 관절부종, 약물발진 등이 나타날 수 있다.
- 소화기 : 때때로 복부팽만감, 구역, 구토, 소화불량, 복통/불쾌감, 가슴잡, 설사, 구강내 미린, 상복부통증(드물게 경련형태), 구갈, 일과성 치아변색, 드물게 혀점막, 이비인두적 증가, 미각이상, 식욕부진, 변비, 설염성 등의 위장관 장애가 나타날때는 보고가 있다. 위양성대장염, 출혈성 대장염 등 혈변을 동반한 대장염이 나타날 수 있으므로 보통 투여하면 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 항진정념술 또는 경장정념술 등의 해부학적 또는 기능적 위장관질환으로 위장관통과시간이 단축된 환자의 경우 드물게 변에서 이 약이 발견되었다는 보고가 있다(서양인에 한함).
- 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 흉상부 증가 등을 수반하는 호산구성 폐렴증·간질성폐렴 등 이 생길 수 있으므로 이와 같은 증상이 발생하면 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 만성 기관지염 및 급성 상기도염의 급성악화로 관찰되었다.
- 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 용혈성 빈혈, 백혈구 감소, 무과립구증 등이 나타나기도 하므로 정기적으로 검사하여 관할을 하고, 이상반응이 나타나면 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 한다.
- 중추신경계 : 어지러움, 우울, 미각소실, 후각소실, 불안, 드물게 불면, 악몽, 이명, 적란, 지남력장애, 환각, 정신병, 이인증, 경련(간격대성, 간대성근경련증, 의식소실발작 등), 떨림, 마비감 등 일부는 중추신경계 이상반응 이 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 관련여부는 밝혀지지 않았다. 영동변화, 조증증상이 나타났으나 약 물투여를 중단하면 소실된다. 여러 가지 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나 는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 등이 발견되기도 하므로 잘 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신기능저하증의 투여 등 적절한 처치를 실시한다. 알레르기성 자반병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 시판 후 경험 중 ‘호산구증가증과 전신성 홍반을 동반한 약물 발진(DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)‘이 나타났다.
- 간장 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 약물계 황달을 동반하거나 또는 동반하지 않는 간세포성 또는 담즙울체성 간염, 간효소치의 증가를 포함한 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 간기능장애 는 중증일 수 있으며, 대체로 가역적이다. 몇몇 경우, 사망(fatal outcome)을 동반한 간부전이 보고된 바 있으며, 이는 대체로 중증의 기저질환 및/또는 병용투여된 약제와 관련이 있었다. 전성간염증, AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP 상승, 총 빌리루빈 증가 등을 동반한 간기능장애, 황달, 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 식욕부진, 황달, 진한색의 뇨, 가려움증, 또는 복부임통 등과 같은 간염의 증상과 징후가 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 신장 : 드물게 혈청크레아티닌 상승이 일어났다는 보고가 있으나, 이 약과의 관련 여부는 밝혀지지 않았다. 드물게 복용량이 많을 때 BUN이 상승한다는 보고가 있다. 간질성 신부전, 신부전, 폐장염 등이 보고되었다. 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근용해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 말초 증상의 임상적 특성이 나타날 수 있는 저혈기 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 근교대증 : 드물게 설염, 구내염, 구강칸디다증 이 나타났다는 보고가 있다.
- 순환기 : 다른 마크로라이드계와 같이 QT연장, 심실성빈맥, Torsades de pointes가 드물게 보고되었다.
- 기타 : 드물게 관대감, 두통, 미각도약, 가역적인 청각소실, 이상근육성, 관절염, 근육통, 후각장애가 나타났다는 보고가 있다. 이명, 청각장애인 경우 일반적으로 투여를 중단하면 감소될 수 있으나 투여 연장기간 동안

1일 1g 이상 투여 시 다시 나타날 수 있다. 경구저혈당약 또는 인슐린을 투여 받는 환자에서서 드물게 저 혈당증이 나타났다는 보고가 있다. 시판 후 경험 중 횡문근용해증이 보고되었다. 일부 횡문근용해증의 보고 에도, 클래리트로마이신은 스티렌계, 피르레이트계, 글리산, 또는 알로부리놀과 병용투여 되었었다.

- 글리산과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 글리산 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있었다. 이를 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었다.
- 연령(특히 저하된 환자에서 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수중산소환 또한 하한치의 검사치를 분석하여) 및 1일 1000mg을 투여한 환자의 약 23%에서 AST 및 ALT가 심각하게 비정상적인 수준으로 상승하고 백혈구와 혈소판수가 비정상적으로 낮았다. 또한 더 적은 수의 환자에서 BUN이 상승하였다 (일반적으로 한함).
- 클래리트로마이신과 관련하여 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직학적으로 확인하는 경우(또는 본도분류에 따라 아래 표로 나타내었다) 때우 한회는 1/10, 흔회는 ≥ 1/100~ < 1/10, 드물게는(≥ 1/1000~1/100), 그리고 not known(사망후조사에서 나타난 이상반응으로 데이터로부터 추정할 수 없음). 각 칸에서 이상반응은 종대협이 평가가능한 경우 종대협이 큰 순서부터 기재하였다.

클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응				
전신조직 분류	매우 흔회 ≥ 1/10	흔회 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100 (데이터로부터 추정할 수 없음)	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)
감염 및 기생충감염		연조직염 ¹ , 칸디다증, 위양염 ² , 칸염 ³ , 질염감		위막성대장염, 단독, 알은연조직염, 홍색음선
혈액 및 림프계		백혈구감소증, 호중구감소증, 고혈소판증 ⁴ , 호산구증가증 ⁵		무과립구증, 저혈소판증
면역계 장애		아나필락시스양 반응 ⁶ , 과민성		저혈당증, 저혈당증
대사 및 영양 장애		식욕부진, 식욕감소 ⁷		저혈당증
정신 장애		불면증	불안, 신경과민 ⁸ , 소리지름 ⁹	정신병성 장애, 혼돈 상태, 이인증, 우울증, 지남력장애, 환각, 비 정상적인 꿈(abnormal dreams), 비
신경계 장애		미각이상, 두통, 미각도약	의식소실 ¹⁰ , 운동이상증 ¹¹ , 비전정성 현기증, 출음, 진전	경련, 미각소실, 이상우각, 후각소실
귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 전정장애, 이명	난청
심 장애		심장정지 ¹² , 심방세동 ¹³ , 심전도QT 연장, 주기와수축 ¹⁴ , 심근경색		Torsade de pointes, 심실성빈맥
혈관 장애	혈관확장 ¹⁵			출혈
호흡기, 흉부 및 성격 장애		전식 ¹⁶ , 비출혈 ¹⁷ , 폐색전증 ¹⁸		
위장관 장애	설사, 구역, 소화불량, 구토, 복통			급성췌장염, 허 변색, 치아 변색
간기능 장애		간기능검사 이상		간부전, 간세포성 황달
피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부부 ¹⁹ , 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 ²⁰	급성태양성, 허 변색, 치아 변색
근골격 및 결합조직 장애			근육연축 ²¹ , 근골격 경직 ²² , 근육통 ²³	횡문근용해 ²⁴ , 근육병증
신장 및 비뇨기 장애			혈중크레아티닌 상승 ²⁵ , 혈중요소산소 ²⁶	신부전, 신장염
일반적 장애 및 투여부위 상태	주사부위 정맥염 ²⁷	주사부위염증 ²⁸ , 주사부위염증 ²⁹	관대감 ³⁰ , 발열 ³¹ , 무력증, 흉통 ³² , 오한 ³³ , 피로 ³⁴	
검사수치 이상			알부민글로불린비 이상 ³⁵ , 혈중알칼리성 포스파타아제 상승 ³⁶ , 혈중 락토실탈수소효소 상승 ³⁷	국제표준화비율(INR) 증가 ³⁸ , 프로트롬빈시만 연장, 노 색 이상

* 이 항의 이상반응들은 불명확한 크기의 점근으로부터 자발적으로 보고된 것으로, 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 건조시립제형에 대해서만 보고된 이상반응
⁴ 속발성증에 대해서만 보고된 이상반응

- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성군의 발전을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 다른 항생물질과 같이 비합수성 세균 또는 진균에 의한 감염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 이 약에 대해서 알레르기반응이 일어나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 심각한 알레르기반응에는 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코이드 가 필요할 수 있다.
 - 마크로라이드계제를 포함한 거의 모든 항생물질은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성대장염을 일으킨다는 보고가 있다. Clostridium difficile-관련 설사(CDAD)는 이 약을 포함한 거의 모든 항생제의 사용에서 보고되었으며, 경증설사에서부터 치명적인 설사까지 나타날다. 이 약을 포함한 거의 모든 항생성 투여 환자들은 지속적으로 설사 가 나타나는 현상에 대한 진단이 중요하다. 항생물질 사용에 의해 장내세균군이 변화를 일으켜 프로스트리듬과 과방생성을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피실레에 의해 생성되는 독가 항생물질과 관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위막성 대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중등증 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 Clostridium difficile에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질을 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 약력 관리가 요구된다.
 - 마이코박테륨 아비움 복합감염(MAC) 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에 대한 일부 연구결과, 500mg 1일 2회 이상 고농도를 투여 받는 환자의 경우 생존율이 낮은 결과 관찰되었다. 이 연구결과에 대한 해석은 되지 않았으나, 이 약을 MAC의 치료 또는 예방인 목적으로 적정 용량인 500mg 1일 2회 투여하면 조사되지 않도록 한다.
 - 간기능검사를 동반하거나 동반하지 않는 신기능부전 환자의 경우는 용량을 줄이고 투여 간격을 연장하는 것이 적절하다.
- 다른 약과의 병용에 대한 주의사항에 대한 정보는 각 약물의 사용설명서를 참고하도록 한다.
- 반복 투여 및 장기연용으로 인해 내성군이 과잉증식 할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 대처요법을 실시한다.
- 소수의 환자에서서 헬리코박터 파이로리 균이 내성을 나타낸다는 보고가 있다.
- 1일 1g(약가) 또는 1g(약가) 이상을 장기간 복용하면 이명 또는 청각도약이 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 회복될 수 있다.
- 인간에게서 성립되지는 않았으나 일부에서 치아변색이 발생하였으며, 일반적으로 치과적 치료로 회복될 수 있다.
- 마이코박테륨 아비움 복합감염(MAC) 예방 및 치료를 위해 이 약을 투여 받는 HIV 양성 환자에서 내성이 나타났다는 보고가 있다.
- ADS 및 다른 면역억 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대해 장기간 이 약을 투여 받으며 기존 HIV 나 발달성중증에 의해 이상반응과 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵다(일반적제 및 건조시립제에 한함).
- 클래리트로마이신을 투여 받는 환자들에서서 중증 근육력증의 약해가 보고되었다.
- QT 연장의 위험이 있으므로, QT 연장 및 torsades de pointes의 소인이 증가되는 것과 관련된 의학적 상태에 있는 환자에서 이 약을 사용될 시에는 주의가 기울여야 한다.
- 최근감염성 Streptococcus pneumoniae의 마크로라이드계에 대한 저항을 고려하여, 이 약을 지역사회 획득성 폐렴(communitary-acquired pneumonia)의 치료에 처방 시 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다. 인내획득폐렴(hospital-acquired pneumonia)의 경우, 이 약을 적절한 후기적인 항생제와 병용하여 사용하여야 한다.
- 경증 또는 중등도의 피부 및 연조직 감염은 대개 Staphylococcus aureus와Streptococcus pyogenes에 의해 일어나

며, 이들은 마크로라이드계에 내성이 있을 수 있으므로, 감수성 검사를 수행하는 것이 중요하다.

- 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군, DRESS, Henoch-Schönlein 자반증 등)이 유발될 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 처치를 받게 실시하여야 한다.
- 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 정보는 없다. 약물투여와 함께 전정성, 비전정성 현기증, 착란 및 지남력장애가 발생할 가능성이 있으므로, 환자가 운전 또는 기계조작하기 전 이를 감안하도록 해야한다.

- 상호작용
 - 기타 아목시실린이 있는 약물, 특히 아미노글리코사이드와는 병용투여하지 않는다.
 - 테오필린 또는 카르바마제핀과 병용 투여하는 경우에는 이들 약물의 혈장농도가 증가한다는 보고가 있으며 그 고통량의 테오필린을 투여하거나 테오필린 기저 농도가 약위 치료농도범위인 경우 테오필린의 혈중 농도 모니터링을 고려해야 하며 카르바마제핀과 병용투여 시 혈중농도 모니터링을 고려할 수 있다. 테오필린의 평 정 65mg/kg 또는 12mg/kg과 12시간마다 이 약 250mg 또는 500mg을 병용투여한 임상시험에서 테오필린의 평 정상태 Cmax, Cmin과 혈중곡선하면적(AUC)이 약 20%증가했다.
 - ① 시트코플 P450계로 대사되는 약물(와피린, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아로라스타틴, 디스피라미드, 페니토인, 사이클로스포린, 헥사바르비탈, 알펜타민, 알프로크리틴, 발프로에이트, 메살릴프레드니솔론, 실데나필, 빈불라민, 알프로라람, 아스테미움, 카르바마제핀, 실바스타틴, 시사프린드, 오메프라졸, 피오및, 퀴니딘, 리팜핀, 타코롤리무스, 테르페나인과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈장농도를 상승시킬 수 있다.
 - ② 에파렌텐스, 네비라핀, 리팜피신, 리피부민 및 리파펜틴과 같은 시트코플 P450 대사이해의 강력한 유도제들은 클래리트로마이신의 대사를 촉진하여 클래리트로마이신의 혈장 농도를 낮추는 반면, 미생물학적으로 활성이 있는 대사이해인 14-OH-clarithromycin의 혈장 농도를 상승시킨다. 클래리트로마이신과 14-OH-clarithromycin의 미생물학적 활성은 다른 세균에 대해 서로게 나타나므로, 위의 소수 유도제들과 클래리트로마이신을 병용 투여하면 의외의 치료효과를 나타내지 못할 수 있다.
 - ③ CYP3A 효소의 유도제 또는 약물들(예, 리팜피신, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈, St. John's wort)이 이 약의 대사를 유도할 수도 있다. 이는 이 약의 치료농도범위아래 농도(sub-therapeutic level)로 이어져 약효감 소의 어려울 수 있다. 또한, 이 약의 CYP3A 억제작용에 기인하여 CYP3A 유도제의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 이를 모니터링하는 것이 필요할 수도 있다(투여된 CYP3A 유도제에 관련된 허가사항도 참고하도록 한다).
 - ④ CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 에리스로마이신 성분 및(또는) 클래리트로마이신 성분에서 보고되었다.

클래리트로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주로 대사되는 약물과의 병용투여는 약물농도의 상승과 연관되어 병용 투여한 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 연장을 일으킬 수 있다. 클래리트로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 좁은 안전역 (예-카르바마제핀)을 가지고/또는 이 효소에 의해 주로 대사되는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자의 경우 주의 깊게 사용되어야 한다. 가능한 경우 용량 조절을 고려할 수 있으며, 클래리트로마이신을 투여 받고 있는 환자에서 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈장 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.

- ① 테르페나인과 병용투여하는 경우에는 드물게 QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함), 심실성 빈맥, 심실세동 등의 심혈관계 이상반응이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - ① 아스테리놀과 같은 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에도 유사한 결과가 나타났다는 보고가 있다.
- ② 시사프린드를 병용투여하는 경우에는 시사프린드 농도가 증가하였다는 보고가 있다. 이로 인해 QT 연장 과 심실성 빈맥, 심실세동 및 Torsades de pointes를 포함한 부정맥으로 될 수 있다. 유사한 효과가 피오및 병용투여 시 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않는다.
- ③ 이 약과 로바스타틴 또는 심바스타틴과의 병용투여는 금기이다. 다른 마크로라이드계 약물과 같이, 이 약도 HMG-CoA reductase inhibitor의 농도를 증가시키는 것으로 보고되었다. 이 약물과 병용투여하는 환자들에서 가서 드물지만 횡문근용해증이 보고되었다. 환자들은 근육병증의 징후와 증상 등을 모니터링 해야 한다. 이 약과 이트르바스타틴 또는 로수바스타틴을 병용투여 하는 환자들에게서도 또한 횡문근용해증이 드물게 보고되었다. 클래리트로마이신과 병용할 때, 이트르바스타틴 또는 로수바스타틴의 가장 가능한 최저 용량을 투약해야 한다. 스타틴 용량의 조절이나 CYP3A 대사에 영향을 미친 스타틴에, 플루바스타틴 또는 프라바스타틴의 사용을 고려해야 한다.

- ④ 미다졸람 및 클래리트로마이신정제(500mg 1일 2회 투여)를 병용투여 했을 때, 미다졸람 AUC는 정맥 투여 후 2시간, 경구 투여 후 7개 증가되었다. 미다졸람과 클래리트로마이신을 경구로 병용투여하는 인된다.
 - ④ 미다졸람과 클래리트로마이신을 정맥으로 병용투여 했을 때, 용량 조절을 위하여 환자의 체중을 면밀히 모니터링 하여야 한다. 트리azol람과 알프로라람을 포함한, CYP3A로 대사되는 다른 벤조디아제핀류들에도 같은 주의 약성이 적용된다. CYP3A에 의해 대사되지 않는 벤조디아제핀류들 (테미ازه람, 니트르자람, 로라제람)에는, 클래리트로마이신과의 상호작용은 임상적으로 중요하지 않다.
- ⑤ 의약의 시판 후 조사에서 이 약과 트리azol람 병용투여 시 출음, 착란과 같은 중추신경계 영성이 보고되었다. 중추신경계의 약리학적 활성이 증가된 환자는 모니터링이 요망된다.
- ⑥ 퀴니딘 또는 디스피라미드와 병용투여하는 경우 Torsades de Pointes가 발생했다는 시판 후 보고가 있었다. 이들 약물의 혈중농도와 QT 연장에 대해 신중도를 모니터링한다. 시판 후 조사에서 디스피라미드와 병용투여 하는 경우 저혈당증이 발생했다는 보고가 있었다. 따라서 투여 중 혈당을 모니터링 하여야 한다.
- ⑥ 에르고로진 또는 디하드로에르고린과 병용투여하는 경우 사지 및 중추신경계를 포함한 조직의 혈관경련 및 허혈과 같은 증상을 특징으로 하는 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있다. 클래리트로마이신과 이 약들과의 병용투여는 금기이다.
- ⑦ 실데나필, 타달라람, 비데나필: 이들 각각의 포스포디에스타라제 저해제들은 적어도 일부는 CYP3A에 의해 대사되며, CYP3A는 병용투여 한 클래리트로마이신에 의해 저해된다. 위 약물들은 클래리트로마이신의 병용투여는 포스포디에스타라제 저해물들의 상승을 야기할 것이다. 클래리트로마이신과 위 약물들을 병용투여하는 경우, 위 약물들의 용량 감소를 고려하여야 한다.

⑧ 디극산은 유효반전자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질로 여겨진다. 클래리트로마이신은 Pgp을 저해하는 것으로 알려져있다. 클래리트로마이신과 디극산은 병용 투여했을 때, 클래리트로마이신에 의한 치료에는 디극산 수치의 상승을 야기한다.

디극산의 혈장농도를 상승시킨다는 보고가 있으므로 디극산과 병용투여를 하는 경우에는 디극산의 혈장농도를 모니터링한다. 일부 환자에서는 치명적일 수 있는 부정맥을 포함한 디극산 독성과 일치하는 임상증상이 나타났다.

- HV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 평정상태를 저하시킨다. 이 약은 동등한 경우로 투여한 경우 지도부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부딘의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 피할 수 있다. 이 약과 지도부딘은 다음 디 데옥시나트륨을 병용투여한 소아 HIV 환자에서 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 이 약과 HIV 환자에서는 디나노신의 약효율에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었다.
- 한소포리증과 병용투여하는 경우에는 혈청 농도가 경미하게 상승한다는 보고가 한 건이 있었으나, 용량 조절 등에 대한 결과를 뒷받침할만한 자료는 없다. 건강한 성인에 대해 5시간마다 500mg 1일 2회와 1일 1회 오메프라졸 40mg을 병용투여 하였을 때 혈청상태 오메프라졸은 AUC(0AUC0-24h) 11/201 각각 30%, 69%, 34% 증가했다. 평균 24시간 내 위양 pH가 오메프라졸 단독투여 시는 5201고 이 약과 병용 투여했을 때는 57 이었다.

- 리피부민 또는 리팜핀과 병용투여하는 경우 클래리트로마이신 농도가 감소된다. 클래리트로마이신은 리피부민 및 혈청 및 조직 내 농도를 증가시켜 독성을 증가시킬 수 있고, 포도막염의 위험성을 증가를 초래하였다.
- 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클래리트로마이신의 대사를 현저한 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있다. 클래리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60ml/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다. 리토나비르와 병용투여 시 클래리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용에 대한 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량감소가 필요하지 않다. (건조시립제 및 일반정제에 한함)

- 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클래리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있다. 클래리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60ml/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 최대용량인 1일 클래리트로마이신 서방형 정제 2정을 사용하고, 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하인 환자는 클래리트로마이신 서방형 정제는 용량감소가 불가능하기 때문에 사용하지 않으며 클래리트로마이신 서방형 정제를 사용한다. 리토나비르와 병용투여 시 클래리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타났다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자 에 대해서는 용량조절이 필요하지 않다(서방정제에 한함).
- 신부전 환자에서 리토나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(아타자나비르, 사퀴나비르 포함)에 대한 약동학 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용량조정을 고려하여야 한다.
- 타크로리무스와 병용투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈장농도를 증가시켜서 독성을 증가시킬 수 있다.
- 아목시실린 및(또는) 오메프라졸과 병용투여하는 경우에는 각 약물에 대한 사용상의 주의사항, 약물상호작용 등을 참고한다.

- 크레아티닌청소율이 25ml/min 이하인 환자에게 구연산리나비딘 비스무오염과 병용하는 것은 바람직하지 않다. 급성포로비르증의 병력이 있는 환자에게는 구연산리나비딘 비스무오염 병용하지 않는다. 구연산리나비딘 비스무오염과 병용투여 시 혈청 리나비딘의 농도는 57% 상승, 혈중 비스무오염 농도 는 48% 상승했으며 14-하이드록시-클래리트로마이신의 농 도는 31% 증가했으나 이는 임상적 의미가 없다.
- 클래리트로마이신과 이트라코나졸은 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 약물 상호작용을 일으킨다. 클래리트로마이신은 이트라코나졸의 혈장 농도를 증가시키며, 이트라코나졸은 클래리트로마이신의 혈장 농도를 증가시킨다. 이트라코나졸과 클래리트로마이신을 병용 투여받는 환자는 약물학적 활성의 증가 또는 연장의 징후에 대해 주의 깊게 모니터링 되어야 한다.

- 경구용 혈당강화제(예-설포닐유리아제 약물) 그리고/또는 인슐린과 병용 투여 하는 경우에는 현저하게 저혈당성이 나타날 수 있다. 내태글리시드, 피오글리시드, 리피글리시드, 로지글리시드과 병용시, 클래리트로마이신에 의해 CYP3A 효소가 저해될 수 있으며, 저혈당성을 일으킬 수 있다. 혈당을 주의깊게 모니터링 하도록 한다.
- 필로디핀과 병용 투여하는 경우에는 약물배설이 지연되어 약물효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
- 베르파린, 미발로신, 에바스틴과 병용 투여하는 경우에는 심실세동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있다.
- 카페골린, 페르골리드와 병용 투여하는 경우에는 과다투여 시 작용이 증가하고 혈장농도가 증가될 수 있다.
- 톨타로민과 병용 투여하는 경우 툴타로민을 신진대사가 느린 환자에서 과다투여 시 툴타로민의 혈장농도가 증가할 수 있다. 툴타로민의 주요 대사 제품은 시트코플 P450, 206 IsoCYP3A(CYP206)이다. CYP206가 결여된 집단에서는 CYP3A로 대사되는 것으로 확인되었다. 이러한 집단에서 CYP3A를 저해하면, 툴타로민 혈장농도의 증대된 상황이 야기되었다. CYP206에 대해 약한 대사능을 가진 집단(CYP206 poor metabolizer)에게 클래리트로마이신과 같은 CYP3A 저해제를 병용하는 경우, 툴타로민의 용량 감소가 요구된다.
- 알로프린과 병용 투여하는 경우에는 심실세동, 특히 Torsades de pointes 장애의 위험이 있으므로 가능한하면 QT 검사를 미리 실시하거나 신중도를 모니터링 감독한다.
- ① INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감영성질환(그리고 영중성 과정은 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험을 소가 된다. 이 약과 와파린을 병용투여 했을 때, 심각한 출혈의 위험이 있고, INR과 프로트롬빈 시간의 현저한 증가가 있었다. 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여할 때는 INR과 프로트롬빈 시간의 모니터링이 필요하다. 필요한 경우 경구용제와 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리스타코졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 칼슘길항제(디페린, 연산베라피딜 등)와 병용 시 주의한다. 클래리트로마이신과 베라피딜을 병용하는 환자에서 저혈압, 사색성 부정맥 및 유산증 (lactic acidosis)이 관찰되었다.
- 건강한 사람에게 대해 투루카놀을 200mg 1일 1회와 클래리트로마이신 500mg 1일 2회 병용 투여했을 때 이 약의 평균 혈장상태 Cmin과 AUC가 각각 33%, 18% 증가했으며 14-oh-클래리트로마이신의 농도는 현저한 영향을 받지 않았다. 클래리트로마이신의 용량조절은 요구되지 않는다.
- 글리사리드와 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 쿨키신독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고 되었다. 쿨키신은 CYP3A 및 유효반전자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클래리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질을 병용투여하는 경우에도 쿨키신에 대한 보고가 있다. 따라서 CYP3A 및 유효반전자(Pgp)에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 병용투여시 쿨키신 독성의 임상증상에 대해 모니터링해야 한다. 쿨키신은 Pgp 또는 강력한 CYP3A4 저해제를 복용하는 신 장애 또는 큰 장애 환자에서 금기이므로, 이런 환자에서 쿨키신과 이 약을 병용 투여 해서는 안된다.
- 클래리트로마이신과 이타자나비르를 CYP3A의 기질이며서 또한 저해제이며, 양방향 (bi-directional) 약물상호작용에 대한 근거들이 존재한다. 클래리트로마이신(5