

항결핵성항생물질제제

# 크로세린<sup>®</sup> 캡슐 250mg

## CLOSERIN Cap.

(시클로세린)

전문약품



소비자중심경영 인증

【원료약품 및 분량】 이 약 1캡슐(275mg) 중

유효성분 : 시클로세린(USP) ..... 250mg(역가)

첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호

첨가제: 캡슐, 락크

【성상】

본제는 상은 핑크색, 하는 백색인 캡슐입니다.

【효능·효과】

- 유효균종 : 결핵균
- 적응증 : 결핵

【용법·용량】

• 성인 : 시클로세린으로서 1회 250mg(역가)을 1일 2회 경구 투여합니다. 1일 용량이 1g(역가)을 초과해서는 안됩니다. 원칙적으로 다른 항결핵제와 병용 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민반응 환자
- 2) 우울증, 간질 환자, 중증 불안 환자, 정신병 환자(간질유사 발작 등의 정신장애를 악화시킬수 있습니다.)
- 3) 중증 신부전 환자
- 4) 알코올을 과량 섭취한 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 정신병, 간질의 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자(혈중농도가 상승하고 중추신경계 등의 이상반응을 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 알코올 중독자(알코올의 작용을 증강시킬 수 있습니다.)
- 4) 알레르기성 피부염, 혼란, 과다반사, 두통, 떨림, 어지러움, 불완전마비, 말더듬증 등의 중추신경계 독성 증상을 나타내는 환자.
- 5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로, 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 두통, 어지러움, 졸음, 떨림, 우울, 정신착란, 환각, 혼수, 정신병(자살경향가짐), 과다반사, 관절통, 경련, 간질 유사 발작, 말초신경염, 불완전마비, 말더듬증, 불면, 성격변화, 과다흥분, 공격성, 감각이상, 대·소간대성발작, 기억력 상실을 수반한 착란 및 방향성 상실을 수반한 착란 및 방향성 상실 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 소화기계 : 때때로 구역, 식욕부진, 복통, 변비, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 1일 1~1.5g 투여시 갑작스런 울혈성 심부전이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 4) 혈액계 : 다른 결핵 치료제와 병용투여 시 비타민 B<sub>12</sub>, 엽산결핍, 거대적아구성 빈혈, 철적모구성 빈혈이 나타날 수 있으므로 빈혈이 나타나면 충분히 관찰하고 적절한 처치를 하십시오.
- 5) 과민반응 : 피부발진이 나타날 수 있으며, 알레르기성 피부염이 나타나는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하십시오.
- 6) 기타 : 혈청트랜스아미나제 증가가 나타날 수 있습니다. (특히 간질환 환자)

4. 일반적 주의

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

CS-9A024

- 2) 이 약은 1차 치료제(스트렙토마이신, 이소니아지드, 리팜피신, 에탐부롤 등)가 부적절한 경우에 사용됩니다.
- 3) 혈중농도 약 30 $\mu$ g/mL의 이상에서 독성이 있으며 결핵치료 시의 유효량과 중독량의 차이가 작으므로 과량 투여하지 않도록 주의해야 합니다.
- 4) 간, 신장에 환자는 혈액, 신배설, 혈중농도, 간기능 검사를 실시해야 합니다.
5. 상호작용
  - 1) 에치온아미드와 병용투여 시 신독성 상승 및 신경계 이상반응을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
  - 2) 알코올은 간질성 발작 위험을 증가시키므로 감량하는 등 병용투여하지 않습니다.
  - 3) 이소니아지드와 병용투여 시 어지러움, 졸음 등 중추신경계에 대한 이상반응을 증가시킬수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 이익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
  - 2) 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
7. 소아에 대한 투여
 

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
8. 과량투여 시의 처치
  - 1) 증상 : 성인에게 1g 이상 사용했다면 급성독성이 나타날 수 있습니다. 두통, 어지러움, 혼란, 졸음, 과다흥분, 감각이상, 말더듬증, 정신병을 포함한 중추신경계 신경독성, 또는 때때로 과다섭취, 불완전마비, 간질, 혼수 등이 나타날 수 있습니다.
  - 2) 처치 : 신경독성 대부분은 피리독신을 매일 200~300mg 투여함으로써 치료, 예방될 수 있습니다. 혈액투석으로 이 약을 제거할 수 있습니다. 이러한 과정은 침습치료에 반응이 없거나 적은, 생명을 위협하는 독성을 가진 환자에게 사용됩니다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 

흡습성이 있으므로 반드시 밀폐합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30캡슐(10캡슐/PTP x 3), 80캡슐(10캡슐/PTP x 8)

【최신정보 확인방법】

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】

고객만족팀 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223)**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

㉔등록상표

- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

CS-9A024  
첨부문서 작성 : 1990. 6  
첨부문서 개정 : 2019. 1



본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64  
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)