영풍

독시사이클린정 100mg

Doxycycline Hydrate

Doxycycline은 테트라사이클린계 항생물질중 옥시테트라사이클린의 화학적 유도체로 정균성이고 단백질 생합성을 억제함으로써 그람음성균, 그람양성균뿐만 아니라 리켓치아, 미코플라스마, 인플루엔자 등을 포함한 각종 세균의 감염증에 유효한 항균작용을 나타내는 경구용 광범위 항생제로서 호흡기감염증, 비뇨기 감염증 및 연조직감염증에 우수한 치료효과를 나타냅니다.
Doxycycline은 타제제에 비해 산알칼리에 강하고 지용성이 높아 장관에서의 흡수가 우수하고 서서히 배설되므로 지속적인 항균작용을 나타내며 신기능부전 환자에게도 정상인과 유사한 체내동태로서 각과 감염증에 높은 임상효과를 나타냅니다.

【성 상】녹색 장방형의 정제

【약리작용 및 특장】

1. 영풍독시사이클린은 그람음성균, 그람양성균, 미코플라스마, 클라미디아, 트레포네마, 리켓치아, 인플루엔자에 이르기까지 보다 넓은 항균범위를 갖는 항생제로서 매우 광범위하게 사용됩니다.
2. 영풍독시사이클린은 담즙 및 타액으로 1차 배설된 약제가 장관에서 재흡수되어 그 작용시간이 지속적이며 또한 체내에서 MIC보다 훨씬 높은 농도를 유지해 그 항균효과가 강력합니다.
3. 영풍독시사이클린은 투여 후 체내에서 지용성이 높고 장관내 점막에 대한 친화성 때문에 능동적인 흡수로 체내분포가 탁월합니다.
4. 영풍독시사이클린은 체내에서 대사되어 불활성화 되고 분변 중에 배설(80~90%)이 되기 때문에 신장 해시에도 배설지연 및 체내축적의 위험성이 없는 안전한 제제입니다.

【원료약품의 분량】1정중

독시사이클린수화물 ····· **(KP)** ····· **100mg**(역가)

•첨가제(타르색소): 청색 2호, 황색 203호

【효능·효과】

1. 유효균종
리케차, 폐렴미코플라스마, 앵무병클라미디아, 재귀열균, 육아종괴막 성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔터로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균, 임균, 매독균, 리스테리아 모노사이토제니스, 탄저균, 푸조박테륨, 야토병균
2. 적응증
발진티푸스, 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록키산홍반열, 리케차, 진드기열, 미코플라스마 폐렴, 비둘기병, 앵무병, 서혜육아종, 성병성림프육아종, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 야토병, 브루셀라증, 매독, 리스테리아증, 탄저, 봉입체결막염, 편도염, 인두염, 기관지염, 기관지확장증(감염시), 폐렴, 폐농양(폐고름집), 유선염, 림프절염, 골수염, 성홍열, 담낭염, 담관염, 중이염, 부비동염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내감염, 급성누낭염, 장관아메바증, 트라코마, 여드름

【용법·용량】

1. 성인 : 독시사이클린으로서 초회량(처음 복용(사용)량)으로는 1회 100mg(역가)을 12시간마다 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 유지량으로는 1일 100mg(역가)을 1~2회 분할 투여한다.
2. 체중 45Kg이하 소아 : 초회량(처음 복용(사용)량)으로는 체중 Kg당 4mg(역가)을 1일 2회 분할 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 유지량으로는 1일 체중 Kg당 2mg(역가)을 1~2회 분할 투여한다.
3. 중증(심한 증상) 감염증인 경우 초회량(처음 복용(사용)량)을 12시간마다 투여한다.
이 약은 증세가 가라앉고 열이 내린 후에도 24~48시간을 더 투여하여야 한다.
연쇄구균감염증에는 류마티스성 발열이나 사구체신염의 발현(드러냄, 드러내보임)을 방지하기 위하여 적어도 10일간 투여를 계속한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

•【사용상의주의사항】

1. 경 고
이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 Clostridium diffcile에 의한 설사(Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증(경증상, 가벼운 증상)의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료한 경우 Clostridium diffcile를 과다 증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다. Clostridium diffcile은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 Clostridium diffcile균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD여부를 검사하도 필요시 이에 대한 적절한 조치가 취해져야 한다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다.

2. 다음 환자에는 투여 하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약 구성성분 및 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응이 있는 환자
2) 임부 및 수유부, 12세 미만 소아 : 영구적 치아변색(황색-회색-갈색) 증상이 치아발육기(임신후반기, 영유아기(영아: 젖먹이, 갓난아기), 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰된다. 또한 법랑질 형성 이상이 보고되었다. 또한 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성한다. 경구용 테트라사이클린 체중 Kg 당 25mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 종아리뼈 성장률이 감소되는 것이 관찰되었다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났다.
3) 신부전환자 4) 중증(심한 증상) 간기능 이상 환자
5) 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)를 투여 받고 있는 환자
6) 중증(심한 증상) 근무력증 환자(근위축과 연관성이 있을 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장애(신장장애) 환자 : 신장애(신장장애) 환자는 테트라사이클린 계열 약물의 상용량에서도 약물의 과잉축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기 투여 시에는 약물의 혈청농도를 측정한다. 이 약의 항동화 작용(anti-anabolic action)은 BUN을 상승시킨다. 신장애(신장장애) 환자는 BUN 상승에 의해 질소혈증, 인산염 과잉혈증, 산증이 나타날 수 있다.
2) 이 약을 포함하여 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 중증(심한증상)의 화상과 같은 형태로 발현(드러냄, 드러내 보임)되는 광과민성이 관찰되었다. 직사일광이나 자외선에 노출될 가능성이 있는 환자에게 테트라사이클린계 약물과 관련하여 이러한 반응이 나타날 수 있음을 설명해 주어야하며, 피부홍반 증상이 처음으로 확인 되었을 때 약물의 투여를 중단하고 햇빛차단도 고려해야한다.
3) 간장애 환자나 특히 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자(간장애를 악화시킬 수 있다.)
4) 식도통과 장애환자(식도궤양을 일으킬 수 있다.)
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 고령자(노인), 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
6) 알레르기, 천식, 건초열, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자(과민반응이 나타 날 가능성이 높다.)

4. 이상반응

독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 환자들에게서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

1) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 호중구 감소, 호산구 증가, 과립구 감소 등이 보고되었다. 비정형림프구, 림프구 감소 및 림프절병도 보고되었다. 드물게 혈액응고장애가 나타난다.
2) 면역계 이상 : 아나필락시성 속을 포함한 과민반응, 아나필락시, 아나필락시양 반응(호흡곤란, 맥관부종(혈관부종)), 아나필락시양 자반, 저혈압, 심장박동정지, 심막염, 전신홍반루푸스(SLE)의 악화, 혈청병양반응(발열, 발진, 관절통 포함), 말초부종, 빠른맥(빈맥), 두드러기, 홍조, 발열, 광과민반응, 다형홍반, 드물게 발진(구상구진성 발진, 홍반성 발진을 포함)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치치를 한다.
브루셀라증 감염증에 테트라사이클린계 약물을 사용하였을 경우에 때때로 아리시헤릭스하이머 반응이 나타나기도 한다. 포식된 미생물로부터 유리된 발열물질 및(또는) 내독소가 원인으로 여겨지며, 치료개시 12시간 내지 24시간 내에 발생한다.
3) 내분비계 이상 : 테트라사이클린계 약물을 장기간 투여하는 경우, 갑상선에 현미경적 혹갑색 착색이 나타나는 것이 보고되어 있으나, 갑상선 기능상의 이상은 나타나지 않은 것으로 알려져 있다.
4) 대사 및 영양 이상 : 식욕부진이 나타날 수 있다.
5) 신경계이상 : 천문융기(영유아(영아: 젖먹이, 갓난아기))·양성 두개내압상승[구토, 두통, 복시(겹보임) 등(성인)]등을 동반한 증상이 보고되었다. 이러한 상태는 약물투여를 중단하자 빠르게 소실(없어짐)되었다. 드물게 지각이상, 불안감, 초조감 등도 보고되었다.
6) 귀 및 미로(labyrinth) 이상: 이명(귀울림)을 포함한 귀 및 미로 이상이 보고되었다.
7) 혈관계 이상 : 홍조가 나타날 수 있다.
8) 위장관이상 : 드물게 클로스트리듐 디이피셀에 의한 위막성대장염등의 혈변을 수반하는 중증(심한증상)의 대장염이 나타날 수 있다. 복통(배아픔), 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 몸은 변, 모닐리아의 과잉성장에 의한 항문성기주위 염증환부 등이 나타날 수 있다. 삼킴곤란, 소화불량, 드물게 구내염(입안염), 설염(혀염), 소장결장염, 인후통, 흑모설(검은털 모양의 혀), 쉰소리, 췌장염 등이 보고되었다. 이들 이상반응은 경구용과 주사용 테트라사이클린계 약물 모두에 나타났다.
캡슐과 정제형태로 약물을 복용한 환자에게서 식도염과 식도궤양이 보고되었다. 이들 환자들의 대부분은 취침 직전에 약물을 복용하였다.

9) 간담도이상 : 간기능 이상(AST, ALT 상승 등), 간염, 황달, 드물게 간독성이 보고되었고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 간기능 이상은 독시사이클린을 포함하여 테트라사이클린계 약물의 경구제와 주사제 모두에서 나타난다.
10) 피부 및 피부조직의 이상 : 반구진 및 홍반성발진을 포함한 발진, 광과민성 피부반응, 광-손발톱박리증, 다형성 홍반(여러모양의 붉은 반점), 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 손발톱 박리증 및 손톱색깔의 변화도 보고되었다.
11) 근골격 및 결합조직이상 : 관절염(통), 근육통 등이 보고되었다.
12) 신장 및 비뇨기계 이상 : BUN 증가, 특수한 경우에 신장손상, 간질성 신염, 급성 신부전, 핍뇨, 혈뇨 등이 나타날 수 있다.
13) 시각이상 : 시력장애, 시신경원판의 울혈유두 등 시각이상 증상도 보고 되었다.
14) 기타: 드물게 후각과 미각 저하 및 소실(없어짐), 비타민K 결핍증(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등) 비타민 B군 결핍증상(신경염 등), 얼굴·혀 및 후두 부종 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현(드러냄, 드러내 보임)을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 테트라사이클린계 약물의 항동화 작용으로 인해 BUN이 상승될 수 있다. 최근에 이루어진 임상시험에 의하면 이러한 항동화 효과는 신장애(신장장애) 환자에게 독시사이클린을 사용한 경우 나타나지 않았다.
3) 독시사이클린을 포함한 거의 모든 항생물질에서 간혹 칸디다균을 포함하여 그 약물에 비감수성인 균주들의 과잉성장이 나타나, 질칸디다염의 빈도가 증가할 수 있다. 포도구균 및 다른 미생물에 의한 균교대감염이 발생할 수 있다. 이러한 환자에 대한 지속적인 관찰이 필수적이다. 내성 균주가 관찰되면 항생물질의 사용을 중단하고 적절한 치료로 대체해야 한다. 드물게 포도구균을 포함한 장내 균교대 감염은 생명을 위협할 수 있다.
4) 장기 투여할 경우, 조혈기관, 신장 및 간장 등의 기관에 대한 정기적인 실험실적 평가가 이루어져야 한다.
5) 매독이 함께 있는 것으로 의심되어 성병치료를 할 경우, 암시야 검사(dark-field examination)를 포함하여 적절한 진단 절차를 거쳐야 한다. 어떤 경우이든 최소한 4달 동안은 매달 혈청학적 검사를 해야 한다.
6) 운전이나 기계류를 작동하는 능력에 대해 독시사이클린이 미치는 영향은 연구되지 않았다. 독시사이클린이 이와 같은 능력에 대해 영향을 미칠 수 있음을 암시하는 증거는 없다.

6. 상호작용

1) 정균작용을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 독시사이클린을 페니실린과 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
2) 테트라사이클린계 약물을 경구용 피임약과 병용투여할 경우 경구용 피임약의 효과가 저하될 수 있다.
3) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 또는 이들 양이온을 함유하는 다른 약물들, 철-아연을 함유하고 있는 제제와 활성탄, 카올린, 펙틴 또는 비스무스(bismuth)염 제제에 의해 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되어 효과가 저하될 수 있다. 양이온 함유 약물과 병용투여 하는 경우에는 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되므로 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
4) 알코올, 바르비탈계, 카르바마제핀, 페니토인, 리팜피신, 프리미돈은 독시사이클린의 반감기를 감소시킨다.
5) 테트라사이클린과 메톡시플루란의 병용투여시 사망에까지 이르는 치명적인 신독성(신장독성)이 보고되어 있다. 만약 두 약물의 병용투여를 고려한다면 철저하게 주의하여야 한다.
6) 설폰요소계 혈당강하약, 인슐린과 병용투여시 혈당강하작용이 증강하는 경우가 있다.
7) 디곡신과 병용투여 시 장내세균총의 변화로 인해 디곡신의 생체내 이용율이 증가되어 혈청내 디곡신 농도가 증가할 수 있다. 이러한 현상은 테트라사이클린 복용을 중지한 후 몇 개월 후에도 발생할 수 있다.
8) 간독성 약물과의 병용투여 시 주의한다.
9) 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)와의 병용투여시 두개내 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
10) 디다노신과의 병용투여시 위의 pH 증가로 인한 소화흡수 감소가 나타나므로 디다노신과 병용투여하는 경우에는 가능한 2시간 이상의 투여간격을 두고 복용한다.
11) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 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, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더욱 심하다.
12) 사이클로스포린과의 병용투여 시 사이클로스포린 독성이 증가할 수 있다.
13) 테오필린과의 병용투여 시 소화기계 이상반응이 증가할 수 있다.
14) 메토트렉세이트와의 병용투여 시 메토트렉세이트의 독성이 증가할 수 있다.
15) 콜레스티라민과의 병용투여 시 테트라사이클린류의 흡수를 감소시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달단계에 있는 태자에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있으며, 임신 초기에 약물이 투여된 동물에서 배자독성이 확인되었다.
2) 임신후반기 투여로 인해 태아에 일과성 골발육 부전, 치아착색·에나멜질 형성부전을 일으킬 수 있다.
3) 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물이 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여할 경우 수유를 중지하거나 이 약을 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아 등(특히 치아형성기인 12세미만의 소아)에 투여하는 경우, 치아의 착색·법랑질 형성 부전, 또는 일과성 골발육 부전을 일으킬 수 있으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에는 다음과 같은 점을 유의하면서 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응 발현(드러냄, 드러내 보임)이 나타나기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.
3) 저용량으로 투여를 시작하고 간장, 신장, 심장의 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료약물 등을 고려하여 용량 선택 시 주의해야 한다. 고령자(노인)는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신기능을 주의 깊게 관찰하고 용량 및 투여간격에 주의한다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 테트라사이클린계 약물은 형광법에 의한 혈중 카테콜아민 측정에 간섭하는 것으로 알려져 있다. 즉, 실제보다도 임상검사치가 높게 나타난다.
2) 글루코즈옥시다제 시약을 이용한 요당검사에서 위음성 결과가 나올 수 있다.
3) 이 약은 요중 단백질, 빌리루빈 수치에 영향을 미칠 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

1) 증상: 황색 요, 요당감소, 간 및 신실질손상, 구역, 구토, 식도염, 식도궤양, 아나필락시반응을 비롯한 과민반응이 나타난다. 간손상 및 췌장염이 발생할 수도 있다. 테트라사이클린 분해성분(Anhydro-4-epitetracycline-HCl)이 독성을 일으킬 수 있다.(판코니 증후군)
2) 처치: 과량복용한 경우, 약물의 투여를 중단하고 식도궤양을 막기 위하여 물이나 우유로 희석한다. 위세척 및 증상에 따른 치료를 하고 보조요법을 취한다. 제산제(탄산칼슘, 젖산칼슘, 마그네슘유제, 수산화알루미늄 등)는 구역 및 복통(배아픔)의 증상을 경감시켜줄 수도 있다. 어떤 환자에게는 구토유도 및 설사제의 사용이 약의 흡수를 줄일 수 있다. 투석은 혈청 반감기를 변화시킬 수 없으므로 과량복용 시 처치법으로는 유용하지 않다.

12. 적용상의 주의

경구제의 복용 시 적당량의 물 등과 같이 복용하고, 서거나 앉은 자세로 복용하고 적어도 취침 1시간 전에 복용하는 것이 식도 부식이나 궤양의 위험을 줄일 수 있다.
이 약의 복용 시 위장장애가 있으면 음식물과 함께 복용한다. 이 약의 흡수율은 음식물에 의해 큰 영향을 받지 않는다.
와병중인 환자 또는 삼킴곤란이 있는 와병중인 환자에게는 적당량의 물 또는 다른 적절한 용액에 용해하여 복용시키는 방법을 사용함으로써 발생 가능한 식도부식이나 궤양의 위험을 줄일 수 있다.

13. 기타

국내(2001)에서 테트라사이클린에 대해 황색포도구균 63%, coagulase 비생성 포도구균 43%, 엔테로콕쿠스 파이칼리스 81%, 엔테로콕쿠스 파이키올 23%, 대장균 59%, 폐렴간균 30%, 엔테로박터 클로아카이 30%, 세라티아 마르세센스 86%, 아시네토박터 74%의 내성이 보고되었다.

【포장단위】 자사포장단위
【저장방법】 기밀용기, 차광 실온보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.
※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마시고, 설명서는 항상 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

제품문의 : 032-812-8356 **설명서개정연월** : 2014. 03.

제조품허원
영풍제약주식회사
인천광역시 남동구 함박뫼로 333

KGMP 적격업체제품
본 의약품은 정부의 KGMP (우수의약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.