

※2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 사용을 위해 약물을 사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.
1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복사지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 술과 담배(특히 흡연)를 피하여 사해하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 온도를 낮고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
☎ 소비자 상담전화 : 060-022-2200

(항생물질)
(전문약품)
(대한약전품)

국제 독시사이클린 하이클레이트 캡슐 100밀리그램

Doxycycline (e-6-deoxy-5-oxytetracycline)은 methacycline을 수소화한 반합성 테트라사이클린계 항생물질로서, 그람 양성·음성균 및 리켓치아, 미코플라스마, 콜라미디아, 아메바를 포함한 여러 종류의 세균감염증에 우수한 항균작용을 나타내는 경구용 광범위 항생제입니다.
Doxycycline은 경구투여시 위장관에서 흡수가 좋아서 음식물의 존재에 영향을 받지 않고 흡수되므로, 비경구투여시와 동일한 혈중농도를 유지하며 체내 반감기도 약 20시간 정도로 비교적 길다.
Doxycycline은 소변으로의 배설이 적어 신부전환자에게도 투여가 가능한 제제입니다.

【성분·형질】 이 약 1캡슐 중 독시사이클린 하이클레이트(원가) 100mg(약가)

【성상】 알색의 분말이 들어 있는 (상) 흰색, (하) 백색의 경질캡슐제

【효능·효과】 1. 유탄균증

리켓치아, 페링미코플라스마, 영우병콜라미디아, 재귀열균, 유탄종포막성균, 트라코아 콜라미디아, 연성감균, 콜라리균, 패스트균, 박테로이드, 난후셀라, 대장균, 엔테로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도상구균, 임균, 마이코, 리스테리아, 모노사이토제니스, 티치균, 푸조박테리움속, 아노발균

2. 적염증 발진티푸스, 발진열, 인출병(쯔쯔가부시병), 류열, 독기신출반열, 리켓치아, 진드기열, 미코플라스마, 폐렴, 비둘기병, 영우열, 사해역질, 상열성림프구아종, 재귀열, 연성감균, 콜라미디아, 페스트, 아노발, 난후셀라, 마이코, 리스 테리디움, 먼저 불임제균, 편도염, 인두염, 기관지염, 기관지확장증(감염성), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프관염, 골수염, 성홍열, 담낭염, 담관염, 종아염, 부비동염, 외질, 산유선염, 방광염, 요도염, 치주내강염, 급성부농, 열, 장관아메바증, 트라코아, 어드름

【용법·용량】 1. 성인 : 독시사이클린으로서 총화량으로는 1회 100mg(약가)을 12시간마다 경구투여 한다. 유지량으로는 1회 100mg(약가)을 1~2회 분할 투여한다.

2. 체중 45kg이하 소아 : 초회량으로는 체중 kg당 4mg(약가)을 1회 2회 분할 경구 투여한다. 유지량으로는 1회 체중 kg당 2mg(약가)을 1~2회 분할 투여한다.

3. 중증 감염증의 경우 초회량을 12시간마다 투여한다.

이 약은 중재가 거대하고 열이 내린 후에도 24~48시간을 더 투여하여야 한다. 연쇄구균감염증에는 유티시성 발열이나 사구체신염의 발현을 방지하기 위하여 적어도 10일간 투여를 계속한다. 열감, 증상에 따라 적절히 중단한다.

【사용상의 주의사항】 1. 다음 환자는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응이 있는 환자
2) 알부 및 수유부, 12세 미만 소아 : 영구적 치아변색(항사-항해-갈색) 증상이 치아 발육기(임신 8분기) 영유아가 12세 미만의 소아에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 심하게 나타내니 단기간 한 복용으로 복용하는 경우에도 관찰된다. 또한 변라질 형성 이상이 보고되었으나, 또한 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 골형성 조직에서도 인공한 칼슘 침착을 형성한다. 경구용 테트라 사이클린 450mg/kg 당 25mg을 8시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 장아래 형성률이 감소하는 것이 관찰되었으나 이러한 반응은 약물 투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났다.
3) 신부전환자
4) 중증 간기능 이상 환자
5) 락타아이드 제제(아산락테아노와 등)를 투여 받고 있는 환자
6) 중증 근육경직 환자(근위축과 연관성이 있을 수 있습니다.)

2. 다음 환자는 신중히 투여하십시오

- 1) 신장장애 환자 : 신장장애는 테트라사이클린 계열 약물의 상용량에서도 약물의 과잉 축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우 용량을 줄이고 정기 투여 시에는 약물의 혈장 농도를 측정합니다. 이 약의 항동화 작용(ant-anabolic action)은 BUN을 상승시킵니다. 신장장애 환자는 BUN 상승에 의해 질소중독, 인 신장애, 고인혈중, 신중이 나타날 수 있습니다.
2) 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 중증의 화상과 같은 형태로 발현되는 광과민성이 관찰되었습니다. 적사광선이나 자외선에 노출될 가능성이 있는 환자에게 테트라사이클린계 약물 과 관련하여 이러한 반응이 나타날 수 있음을 설명해 주어야 하며, 피부항문 증상이 처음으로 확인되었을 때 약물의 투여를 중단하고 해당 처분에 고려해야 합니다.
3) 간장애 환자나 특히 간독성의 약물을 투여하고 있는 환자(간장애를 악화시킬 수 있습니다.)
4) 식도통과 장애 환자(식도폐쇄를 일으킬 수 있습니다.)
5) 경구 섭취가 불완전한 환자 또는 비경구 영양환자, 고령자, 전신쇠약이 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
6) 알레르기, 전신, 간조열, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자(과민반응이 나타날 가능성이 높습니다.)

3. 이상반응

독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 환자들에게서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었습니다.

- 1) 혈색 및 림프계, 변형 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 홍혈구 감소, 홍신구 증가, 괴혈구 감소 등이 보고되었습니다. 다 증형림프구 림프구 감소 및 림프절종대 보고되었습니다. 드물게 혈액검고 장애가 나타날 수 있습니다.
2) 인위적 이상 : 이, 면역시정 속을 포함한 과민반응, 이, 면역시정 이, 면역시정 반응(호중과민, 면역부종), 이, 4 니콜사염 지반, 지반, 심정맥동정지 심부전, 전신출혈무부스(SLE)의 약한, 출혈성반응(발열, 발진, 관 절염 포함), 열경부종, 비문맥(비문), 두드러기, 홍조, 발열, 광과민반응, 다형성홍, 드물게 발진(구강건조, 발진, 홍반성 발진)을 포함하여 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
부록: 발진성 감염증에 테트라사이클린계 약물을 사용하였을 경우에 (때때로 이차원핵수치이며 반응이 나타날) 기도 합니다. 보스는 미생물로부터 유래된 발열을 일으키는 내독소가 많으므로 이에게서 처음 4시간 12시간 내지 24시간 내에 열을 일으킵니다.
3) 비전형적 이상 : 테트라사이클린계 약물을 장기간 투여하는 경우 간독성에 한미경적 속감적 적색이 나타나는 것이 보고되어 있으나, 감작성 가능성의 이상은 나타나지 않은 것으로 알려져 있습니다.
4) 대사 및 영양 이상 : 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
5) 신장장애 이상 : 전운중기영유아, 임신 두개월 이상 임신중, 두통, 복부(동성인) 등을 동반한 증상이 보고된 있습니다. 이러한 상태는 약물 투여를 중단하자 빠르게 소실되었습니다. 드물게 사구체성, 불완전, 초조감 등 도 보고되었습니다.
6) 귀 및 이랑(labyrinth) 이상 : 이랑을 포함한 귀 및 미로 이상이 보고되었습니다.
7) 혈관계 이상 : 홍조가 나타날 수 있습니다.
8) 위장장애 이상 : 드물게 클로스트리움 디피테셀에 의한 위염(헤파타) 등의 합병증을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 변변열, 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 출혈, 변, 모발리아, 과민성장애 의한 혈문성기주위 염증반응 등이 나타날 수 있습니다. 신장장애, 소화장애, 드물게 구내염, 설염, 소화장애, 인두염, 목도염, 혈소판 위장 등이 보고되었습니다. 이들 이상반응은 경구용과 주사용 테트라사이클린계 약물 모두에 나타났습니다.
감염과 청색 연쇄구균 감염을 포함한 환자들에게서 식도염과 식도폐쇄가 보고되었습니다. 이들 환자들의 대부분은 직접 식전에 약물을 복용하였습니다.
9) 간독성 이상 : 간기능 이상(AST, ALT 상승 등) 간독성 약물 투여가 반복되고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 간기능 이상은 독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물의 경구용과 주사제 모두에서 나타났습니다.
10) 피부 및 피부조직의 이상 : 반구 및 광반성 발진을 포함한 발진, 광과민성 피부반응, 홍조, 화농성반응, 다형성 홍반, 박열피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물게 손발의 변칙적, 및 손톱 색깔의 변화도 보고되었습니다.
11) 근육과 및 결합조직 이상 : 관절염(열), 근육통 등이 보고되었습니다.
12) 신장 및 뇨기계 이상 : BUN 증가 특수한 경우에 신장장애, 간독성 신염, 급성 신부전, 급성, 혈뇨 등이 나타날 수 있습니다.

- 13) 시각 이상 · 시력장애 · 시신경원판의 출혈유무 등 시각 이상 증상도 보고되었습니다.
- 14) 기타 드물게 후각과 미각 저하 및 소실 · 비탄민 K 결핍증(자브로트콜린혈증, 출혈경향 등), 비탄민 B군 결핍증상(신경염 등) 얼굴 허 및 후두 부종 등이 나타날 수 있습니다.

4 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여 하는 것이 바람직합니다.
- 2) 테트라사이클린계 약물의 항동화 작용으로 인해 BUN이 상승할 수 있습니다. 최근에 이루어진 임상시험에 의한 이러한 항동화 효과는 신장에 환자에게 독사사이클린을 사용한 경우 나타나지 않았었습니다.
- 3) 독사사이클린을 포함한 거의 모든 항생물질에서 간혹 칸디다균을 포함하여 그 약물에 비감수성인 균주들의 과잉 증식이 나타나, 혈관염의 빈도가 증가할 수 있습니다. 또 도구균 및 다른 미생물에 의한 균교대 감염이 발생할 수 있습니다. 이러한 환자에 대한 지속적인 관찰이 필수적입니다. 내성 균주가 관찰되면 항생물질의 사용을 중단하고 적절한 치료로 대체해야 합니다. 드물게 또 도구균을 포함한 장내 균교대 감염은 생명을 위협할 수 있습니다.
- 4) 장기 투여할 경우, 조혈기반 · 신장 및 간장 등의 기관에 대한 정기적인 실험실적 평가가 이루어져야 합니다.
- 5) 맥락이 함께 있는 것으로 의심되어 상병 치료를 할 경우 암시어 검사(dark-field examination)를 포함하여 적절한 진단 절차를 거쳐야 합니다. 어떤 경우이든 최소한 4달 동안은 매달 혈청학적 검사를 해야 합니다.
- 6) 운전이나 기계류를 작동하는 능력에 대해 독사사이클린이 미치는 영향은 연구되지 않았었습니다. 독사사이클린 이 이와 같은 능력에 대해 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 증거는 없습니다.

5 상호작용

- 1) 정균작용을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 독사사이클린을 페니실린과 병용 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 테트라사이클린계 약물을 경구용 피임약과 병용투여할 경우 피임약의 효과가 저하될 수 있습니다.
- 3) 칼슘 마그네슘 알루미늄을 함유하는 제산제 또는 이들 양이온을 함유하는 다른 약물을 철 이온을 함유하고 있는 제제와 철산염, 카올린 펄턴 또는 비스무트(bismuth)의 제제에 의해 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되어 효과가 저하될 수 있습니다. 양이온 함유 약물과 병용투여 하는 경우에는 테트라사이클린계 약물의 흡수가 저하되므로 2시간 이상의 간격을 두고 투여합니다.
- 4) 알코올 비탄민계 카르바마제핀 페니토인 리튬피린 프라피딘은 독사사이클린의 반감기를 감소시킵니다.
- 5) 테트라사이클린과 마테트렉세이트의 병용투여시 사망에까지 이르는 치명적인 신독성이 보고되어 있습니다. 만 약 두 약물의 병용투여를 고려한다면 철저하게 주의하여야 합니다.
- 6) 살포손계 출혈장애, 인슐린과 병용투여시 혈당강화 작용이 증강하는 경우가 있습니다.
- 7) 디곡신과 병용투여시 장내 세균총의 변화로 인해 디곡신의 생체내 이용률이 증가되어 혈청내 디곡신 농도가 증가할 수 있습니다. 이러한 현상은 테트라사이클린 복용을 중지한 후 몇 개월 후에도 발생할 수 있습니다.
- 8) 간독성 약물의 병용투여 시 주의합니다.
- 9) 레티노이드 제제(아세트레티노인 등)의 병용투여 시 두꺼비 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
- 10) 디디노스피의 병용투여 시 위의 pH 증가로 인한 소화흡수 감소가 나타나므로 디디노스피와 병용투여하는 경우에는 가능한 2시간 이상의 투여 간격을 두고 복용합니다.
- 11) INR(국제정상화비율)의 변화 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 및 항혈의 증가가 보고되었습니다. 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동등한 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험 요소가 없습니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시 하여야 하고 필요한 경우 경구용 항응고제에 영향을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 시아클린, 글로시콜린과 일부 세팔로스포린의 경우에는 더욱 심합니다.
- 12) 시아클로포리마이드의 병용투여시 시아클로포리마이드 독성이 증가할 수 있습니다.
- 13) 테오필린의 병용투여시 소화기계 이상반응이 증가할 수 있습니다.
- 14) 메트렉세이트의 병용투여시 메트렉세이트의 독성이 증가할 수 있습니다.
- 15) 클렌부테롤린의 병용투여시 테트라사이클린류의 흡수를 감소시킵니다.

6 유허 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태아의 조직에서 검출되며 발달 단계에 있는 태아에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있으며 임신 초기에 약물이 투여된 동물에서 배아 독성이 확인되었습니다.
- 2) 임신 후반기 투여로 인해 태아에 일과성 골발육 부진 치아 착색, 에나멜질 형성 부진을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물이 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 수유를 중지하거나 이 약을 투여하지 않습니다.

7 소아에 대한 투여

- 1) 소아 등(특히 치아 형성기인 12세 미만의 소아)에 투여하는 경우, 치아의 착색 · 발달 지연 · 또는 일과성 골발육 부진을 일으킬 수 있으므로 투여하지 않습니다.

8 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자는 다음과 같은 점을 유의하면서 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응 발현이 나타나기 쉽습니다.
- 2) 비탄민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.
- 3) 지용성으로 투여를 시작하고 간장 · 신장 · 심장 · 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료약을 등을 고려하여 용량 선택시 주의하여야 한다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신기능을 주의깊게 관찰하고 용량 및 투여 간격에 주의합니다.

9 임상검사치에의 영향

- 1) 테트라사이클린계 약물은 항광법에 의한 혈중 카티콜린 측정에 간섭하는 것으로 알려져 있습니다. 즉 실제 보다도 임상검사치가 높게 나타납니다.
- 2) 글루코코르티코이드 사용에 의한 요당검사서 위음성 결과가 나올 수 있습니다.
- 3) 이 약은 오중 단백질, 발단투반 수치에 영향을 미칠 수 있습니다.

10 과량투여시의 처치

- 1) 증상 형색 오약 간소 간 및 신장기능 손상 구역 구토 식도염 식도궤양 에 플러스 반응은 비롯한 과민 반응이 나타납니다. 간손상 및 적정량이 발생할 수도 있습니다. 테트라사이클린 분해성분(Anhydro-4-epitetracycline-HCl)이 독성을 일으킬 수 있습니다. (판코니 증후군)
- 2) 처치 과량투여한 경우, 약물의 투여를 중단하고 식도 궤양을 막기 위하여 물이나 우유로 희석합니다. 위세척 및 중성에 따른 지용성 하고 보조요법을 취합니다. 제산제(탄산칼슘, 황산칼슘, 마그네슘유제, 수산화알루미늄 등)는 구역 및 복통의 증상을 경감시켜줄 수도 있습니다. 어떤 환자에게는 구토 유도 및 설사제의 사용이 약의 흡수를 줄일 수 있습니다. 투석은 혈청 반감기를 변화시킬 수 없으므로 과량투여시 처치법으로는 유용하지 않습니다.

11 적용상의 주의

- 1) 경구제의 복용시 적당량의 물 등과 같이 복용하고 서거나 않은 자세로 복용하고 적어도 취침 1시간 전에 복용하는 것이 식도 부스나니 궤양의 위험을 줄일 수 있습니다.
- 2) 이 약의 복용 시 위장장애가 있으면 음식물과 함께 복용합니다. 이 약의 흡수율은 음식물에 의해 큰 영향을 받지 않습니다.
- 3) 위병중인 환자 또는 심리근력이 있는 위병중인 환자에게는 적당량의 물 또는 다른 적절한 용액에 용해하여 복용 시는 방법을 사용함으로써 발생 가능한 식도 부스나니 궤양의 위험을 줄일 수 있습니다.

12 기타

국내(2001)에서 테트라사이클린에 대해 혈색도도구균 83% coagulase 비생성 또도구균 43% 엔테로코쿠스 피알리스 81%, 엔테로코쿠스 피알리스 23%, 대장균 50% 폐렴균 30%, 엔테로박터 콜로이카 30%, 세리리아 마르세센스 86% 아시네토박터 74%의 내성이 보고되었습니다.

【저장방법】 기밀용기

【유효기간】 5년

【포장단위】 50 100 500 1000캡슐

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.

* 유효기한 · 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변파 또는 오손된 의약품들은 약국등의 개설자를 통하여 분사 영안부(Tel. 031-781-9081·9)에서 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

* 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영안부/개발부(Tel. 031 781-9081·9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

* http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다



국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 646번지

2006. 8. 23

작성일 1994년 2월 22일
개정일 2006년 8월 10일