

로도질[®]정 (스피라마이신, 메트로니다졸)

Rodogyl tab (Spiramycin, Metronidazole)

전문약품

사노피-아벤티스 코리아



[원료약품분량]

이 약 1정(411 mg) 중

스피라마이신 (EP)	750,000 IU
메트로니다졸 (EP)	125mg

[성상]

한면에 302AV가 새겨진 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능효과]

- 유효균종
연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 보르데텔라 백일해, 방선균, 디프테리아균, 클라미디아, 폐렴 미코플라스마, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 비피도박테륨, 박테로이디즈 프라질리스, 푸조박테륨, 베요넬라, 유박테륨, 펩토연쇄구균
- 적응증
 - 1) 급·만성 또는 재발성 구강 감염증
치아농양, 연조직염, 치관주위염, 치은염, 구내염, 치주염, 이하선염, 하악염
 - 2) 구강수술 후 감염증 방지

[용법용량]

- 성인 및 15세 이상 소아 : 1회 2정, 1일 2~3회 경구투여한다.
- 10~14세 : 1회 1정, 1일 3회 경구투여한다.
- 5~9세 : 1회 1정, 1일 2회 경구투여한다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 1) QT 간격의 연장: 스피라마이신을 포함한 매크로라이드계 약물을 투여한 경우, 심부정맥과 Torsades de pointes의 위험성을 높이는 심장의 재분극과 QT 간격의 연장이 관찰되었다. 따라서 아래와 같은 위험이 높은 환자들에게 처방할 때에는, 이 약의 위험성 및 유익성 평가 시에 치명적일

수 있는 QT 연장의 위험성을 고려해야 한다.

(1) 선천적 또는 기재성 QT 연장 환자

(2) 현재 항부정맥제(class IA, class III), 항정신병약, 항우울제, 플루오로퀴놀론계(fluoroquinolons) 항생제와 같이 QT 간격을 연장을 시키는 것으로 알려진 약물을 함께 투여 받고 있는 환자

(3) 전해질 장애를 가진 환자, 특히 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증인 경우

(4) 서맥, 심장부정맥, 심부전증과 임상적으로 관련 있는 환자

(5) 고령자, 신생아 및 여성

2) 중증의 피부 이상 반응 (SCARs) : 스피라마이신의 투여 시 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), 급성전신성발진성농포증(AGEP), 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 이상반응이 보고되었다. SJS, TEN(예, 수포를 동반한 진행성 피부발진 또는 점막 병변) 또는 AGEP, DRESS의 증상 또는 징후가 나타나면, 이 약의 투여를 즉시 중단하여야 한다.

3) 코케인 증후군 (Cockayne syndrome) 환자에서 메트로니다졸 함유 제제의 전신적 투여 시 치명적인 결과를 동반한 중증의 간독성/급성 간 부전의 급성 발생이 보고되었다. 이러한 환자에서는 다른 대체 치료를 이용할 수 없는 경우에만 신중한 유익성/위험성 평가 후 이 약을 사용해야 한다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 간 기능 검사를 수행해야 하고, 치료 기간 동안 및 치료 종료 후에도 간 기능이 정상 범위 안에 있거나 베이스라인 수치에 도달할 때까지 간 기능 검사를 수행해야 한다. 치료 기간 동안 간 기능 수치가 급격하게 증가할 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 코케인 증후군 환자는 간 손상의 증상이 나타나는 즉시 의사에게 보고하고, 이 약의 복용을 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이미다졸계 약물 및 스피라마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) Gluten에 과민반응 또는 내성이 있는 환자
- 3) 6세 미만 유아
- 4) 디설피람, 알코올 복용환자 (약물 상호작용 항 참고)
- 5) 미졸라스틴을 투여중인 환자

3. 이상반응

- 1) 피부 및 피하조직: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 농포진, 고정약물발진, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 급성전신성발진성농포증, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응 등의 중증 피부이상반응이 나타날 수 있다.
- 2) 면역계: 맥관부종, 아나필락시성 속이 나타날 수 있다. 특이하게 헤노흐-쇼라인 자반증 (Henoch-Schonlein purpura)을 포함한 혈관염이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계: 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강 점막염, 미각장애, 식욕감퇴, 가역적 췌장염, 혀 변색증/백태(예, 진균 과증식 때문) 등이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액 및 림프계: 급성 용혈, 백혈구 감소증, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 치료기간에 따라 드물게 어지러움, 협조불능현상, 운동실조, 지각이상 및 지각운동신경의 다발성신경염, 무균성 뇌수막염이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다. 일시적인 미각이상이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계: 혼돈 및 환각증상을 포함한 정신질환, 우울한 기분이 나타날 수 있다.
- 7) 눈: 복시, 근시, 흐릿한 시야, 시력 저하, 색깔의 변화와 같은 일시적인 시력장애 또는 시신경 병증 및 시신경염이 나타날 수 있다.
- 8) 간담도계: 간 효소(AST, ALT, 알칼리성 인산분해효소) 증가, 때때로 황달을 동반하는 담즙울체성 또는 혼합 간염 및 간세포성 간손상이 보고되었다.

메트로니다졸과 다른 항생제를 병용투여한 환자들에서 간 이식을 필요로 하는 간부전 사례가 보고되었다.

9) 심장계: QT 연장, 심실성 부정맥, 심실성 빈맥, Torsade de pointes가 나타날 수 있으며, 그 결과 심정지를 유발할 수 있다.

10) 청각계: 청력 장애/청력 소실(감각신경성 청력 소실 포함), 귀울림이 나타날 수 있다.

11) 기타: 메트로니다졸 성분에 의해 미각의 변화(금속성), 구강 건조감과 같은 설염, 구내염이 나타날 수 있으며, 예외적으로 신경생리학적 증상(두통, 어지러움, 경련)이 일어날 수 있다. 가역적인 체장염이 나타날 경우 투여를 중단한다.

또한 메트로니다졸 복용시 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 소뇌 증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다. 장기 또는 대량 투여시에 백혈구 감소, 말초감각 신경병증이 나타날 수 있다. 발열이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 메트로니다졸 성분에 의하여 중증의 말초, 중추신경계질환 환자의 경우 이 약 투여로 인하여 질환이 악화될 수 있다.
- 3) 알코올성 음료의 섭취는 피한다.
- 4) 혈액질환의 병력이 있거나 과량 또는 장기 투여할 경우에는 백혈구 구성에 대하여 검사하여야 한다. 백혈구 감소가 나타났을 경우 치료를 계속할지 여부는 질환정도에 따라 결정한다.
- 5) 메트로니다졸의 대사체 때문에 암적색뇨가 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.
- 6) 혼돈, 졸음, 환각, 경련 또는 일시적인 시력장애의 위험이 있으므로 운전 및 기계조작 시 환자에게 주의를 주어야 하며, 이러한 증상이 나타날 경우 운전이나 기계를 조작하지 않도록 권고되어야 한다.
- 7) 이 약이 대사됨에 따라 수용성 색소의 영향으로 요색깔이 적갈색으로 변색될 수 있다.

8) 6-인산포도당탈수소효소결핍증(glucose 6-phosphate dehydrogenase deficiency) 환자에서 스피라마이신의 투여 시 급성 용혈이 관찰되었다. 이러한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

5. 상호작용

- 1) 스피라마이신 성분이 혈중의 레보도파 농도를 감소시켜 카르비도파의 흡수를 방해하므로 병용 시에는 임상적 측정 및 레보도파의 용량 조절이 필요하다.
- 2) 메트로니다졸 성분과 디설피람과의 병용투여에 의해 헛소리 또는 혼란 상태가 나타날 수 있다.
- 3) 메트로니다졸 성분은 간대사의 감소에 의해 와파린나트륨 및 항비타민 K제제와 같은 항응고제의 혈청농도를 상승시키므로 이 약과 병용투여 할 경우 및 투여 중단 후 8일간은 프로트롬빈치 측정, INR 모니터링 및 와파린의 용량조절이 필요하다.
- 4) 메트로니다졸 성분은 베큐로늄의 작용을 증강시킨다.
- 5) 메트로니다졸 성분과 병용투여 시 플루오로우라실성분의 청소율 감소에 의해 플루오로우라실 성분의 독성이 증가될 수 있다.
- 6) 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 더 심하다.

- 7) 메트로니다졸 성분과 알코올의 병용투여 시에는 발열, 흥분, 구토, 맥박이 빨라짐을 야기할 수 있으므로 알코올성 음료와 알코올이 포함된 약물은 피해야한다.
- 8) 메트로니다졸 성분과 부설판의 병용투여에 의해 부설판의 혈중 농도가 증가하여 중증의 부설판 독성이 나타날 수 있다.
- 9) 이 약과 미졸라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로, 병용투여하지 않는다.
- 10) QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물: 다른 마크로라이드계 항생제와 마찬가지로, QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물(예, Class IA 및 III의 항부정맥제, 항우울제, 항생제, 항정신병약)을 복용하는 환자들은 이 약의 투여 시 주의하여야한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 결과 메트로니다졸은 기형발생작용 또는 태자독성이 나타나지는 않았으나 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않았으며, 이 약의 성분은 태반을 통과하므로 임신초기 3개월 동안에는 투여하지 않는다.
- 2) 메트로니다졸과 스피라마이신 성분은 모유 중으로 이행되므로 수유부의 경우 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

7. 과량투여시의 처치

스피라마이신은 QT 간격 연장의 위험이 있으므로, 이 약의 과량투여 시 QT 간격을 측정하기 위한 ECG 모니터링이 권고된다.

8. 임상검사치에 대한 영향

메트로니다졸은 매독균을 고정시키므로 벨슨검사 결과 위양성이 나타날 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 한다.

포장단위: 20정

저장방법: 기밀용기, 1~25℃보관

사용기한: 외부포장참조

제 조 자: 1. Famar Lyon, France, 2. Sanofi S.p.A., Italy

제조외래자: Sanofi-Aventis France, France (구, Laboratoire Aventis, France)

수입·판매자: (주) 사노피-아벤티스 코리아 서울시 서초구 반포대로 235 (반포동)

대표전화: (02)2136-9000

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 병원/약국을 통하여 교환하여 드립니다.

문안개정년월일: 2017. 09. 22.