

홀그렘[®]캡슐

(클린다마이신염산염)

KGMP
적격업체제품

전문의약품
분류번호 619

항생물질

Fullgram[®] Capsule
(Clindamycin · HCl)

■ 원료약품의 분량

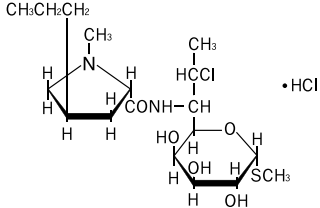
1캡슐 중
클린다마이신염산염(KP) 150mg(역가)

■ 성상 및 성분조성

홀그렘[®]캡슐은 백색분말을 상단 적갈색 캡슐 및 하단 연보라색 캡슐에 담은 캡슐제입니다.

홀그렘[®]캡슐(클린다마이신염산염)은 클린다마이신의 수용성 염산염입니다.
클린다마이신은 Streptomyces lincolensis로 부터 분리된 린코마이신의 7(R)-OH기를 7(S)-Cl기로 치환하여 만든 반합성 항생물질입니다.

[Clindamycin · HCl의 구조와 화학명]



Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-(1-methyl-trans-4-propyl-L-2-pyrrolidinecarboxamido)-1-thio-L-D-galacto-octopyranoside monohydrochloride

■ 약리작용

- 홀그렘[®]캡슐은 병원균의 단백질합성시 aminoacyl-tRNA가 50S ribosome과 결합하는 과정을 억제하여 peptide의 신장(elongation)을 막아줍니다.
- 홀그렘[®]캡슐은 대부분의 Gram(+)균(S. faecalis제외)과 Bacteroides속 및 Fusobacterium속 등의 Gram(-)균에 대하여 유효합니다.
- 홀그렘[®]캡슐은 그 모체가 되는 린코마이신에 비해 장관에서의 흡수가 잘되며, 항균력이 더 강하고 부작용이 적습니다.
- 홀그렘[®]캡슐은 Penicillin내성균에 대해서도 유효합니다.
- 홀그렘[®]캡슐은 투여된 후 위산에 의해 비활성화 되지 않으며 신속히 흡수되어 타액, 객담, 호흡기 조직, 연조직, 골, 관절, 전립선, 정액, 흉막강액 등 체액과 각조직에 널리 분포되며 수액(體液)으로의 침투가 거의 없습니다.

■ 흡수 및 배설

투여량 (mg)	방법	혈청농도 (g/ml)	소변농도 (g/ml)	분포용적 (l /kg)	반감기(시간) 정상 무뇨	단백결합 (%)	무변화배설 (%)
300	경구	4 ~ 5	낮다	0.6 ~ 0.75	2 ~ 4 2 ~ 4	90 ~ 95	10
600	정맥	25 ~ 30	낮다				
300	근육	5 ~ 6	낮다				

■ 효능 · 효과

- 유효균종
박테로이드, 푸소박테쿰, 프로피오니박테쿰, 유박테쿰, 방선균, 펩토구균, 펩토연쇄구균, 포도구균, 연쇄구균(엔테로кок스 파이칼리스 제외), 페렴연쇄구균
- 적응증
농흉, 폐렴, 폐농양, 편도염, 인두염, 기관지염, 중이염, 부비동염, 성홍열, 부스럼, 피부농양, 농가진, 연조직염, 복막염, 복강내농양, 자궁내막염, 비임균성 난관난소농양, 골반연조직염, 질척포수술 후 감염증, 패혈증, 농포성여드름, 창상감염

■ 용법 · 용량

- 성인 : 클린다마이신염산염으로서 중증감염에 1회 150mg(역가)을 6시간마다 경구 투여한다. 심한 중증감염에는 1회 300 ~ 450mg(역가)을 6시간마다 투여한다.
- 소아 : 중증감염에는 1일 체중 Kg당 8 ~ 16mg(역가), 심한 중증감염에는 1일 체중 Kg당 16 ~ 20mg(역가)을 3 ~ 4회 분할 경구투여한다.

베타-용혈성연쇄구균 감염증에는 치료 후에 속발될지도 모르는 류마티스성 열이나 사구체신염을 예방하기 위하여 최소한 10일 이상 계속 투여하는 것이 바람직하다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고
 - 클린다마이신은 때로는 치명적일 수 있는 중증의 대장염을 일으킬 수 있으므로 다른 항생물질제제로 치료가 적당하지 않은 중증 감염증에 투여한다. 대장염은 심하고 지속적인 설사와 중증의 복통, 발열을 유발하고 점액, 혈액변, 백혈구 증가를 수반할 수도 있으며 이때 내시경검사를 하면 위막성대장염으로 나타날 수도 있다. 항균제 투여 시 대장내 정상세균총의 변화로 인해 클로스트리다의 과증식을 야기할 수 있다. 클로스트리듐 다이피셀에 의해 생성된 독소가 항생 물질 관련 대장염의 주된 원인으로 보고 되었다. 증상이 진행되면 복막염, 속, 중독성가대결장증이 발생할 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 투여 도중에 설사가 중증인 경우에는 투여를 즉시 중지하거나 또는 투여가 불가피한 경우에는 연밀한 관찰 하에 투여를 계속하는 것이 바람직하다. 대장의 내시경 검사 가 권장되어 있다. 설사, 대장염 및 위막성대장염은 클린다마이신 요법 중지 후 수주일 후에도 나타나는 것이 관찰된 바 있다. 발병 즉시 투여를 중지하지 않으면 전해질 소실, 저단백혈증 등이 될 수 있으며, 특히 고령자 및 쇠약자에서는 예후불량이 될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 클린다마이신은 비박테리아성 상기도 감염증 환자나 경미한 세균감염증 환자에는 투여하지 않는다.
 - 이 약은 뇌척수액에 잘 침투되지 않으므로 수막염 치료에는 투여하지 않는다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 린코마이신이나 클린다마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 고령자, 쇠약자, 신생아, 미숙아
 - 대장염 등의 병력이 있는 환자(위막성대장염 등 심각한 대장염이 나타날 수 있다.)
 - 간장에 또는 그 병력이 있는 환자(담즙배설이 되므로 소실반감기가 연장될 수 있다.)
 - 신장에 또는 그 병력이 있는 환자(신장이 이 약의 주 배설경로는 아니지만, 소실반감기가 연장될 수 있다.)
 - 아토피성 체질 환자(심각한 중증의 즉시형 알레르기반응이 나타날 수 있다.)
 - 식도통과장애 환자(식도에 정류 시 붕괴하여 식도궤양을 일으킬 수 있다.)
 - 천식, 약물 또는 기타 알레르기항원에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 중증의 근무력증 환자(근육에 직접 작용하여 수축을 억제하므로 증상이 악화 될 수 있다.)
- 이상반응
 - 소화기계 : 때때로 위막성대장염 등 혈변을 동반한 대장염, 설사, 묽은 변, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 식도염, 설염, 구내염, 식도궤양이 나타날 수 있다.
 - 속 : 속이 일어날 수 있으므로 충분히 관찰하고 전신홍조, 두드러기, 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로

관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 혈압유지, 체액보충관리, 기도확보 등 적절한 처치를 한다. 중증의 아나필락시양 반응이 발생할 때에는 에피네프린으로 즉시 응급처치를 하고 또한 필요 시 산소를 공급하고 코르티코이드 정맥주사를 한다.

- 피부 및 피하조직 : 반구진성발진, 두드러기, 홍역양피부발진, 부종, 가려움, 집열, 박탈 및 대소수포성피부염, 맥관부종 및 페니실린 알레르기 반응과 같은 아나필락시 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하며 중증인 경우에는 보통 사용되는 응급제약(에피네프린, 코르티코이드, 항히스타민제 등)을 투여한다. 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 다형홍반이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 간 및 담도계 : 이 약 또는 유사약(인산클린다마이신)에서 AST, ALT, ALP, 빌리루빈치 이상을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 장기 투여인 경우에는 정기적인 검사 등 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 신장 : 크레아티닌, BUN, NPN의 상승, 드물게 질소혈증, 핏뇨 또는 단백뇨로 드러나는 신기능장애가 관찰된 바 있으므로 장기투여인 경우에는 정기적인 신기능검사가 필요하다. 유사약(인산클린다마이신)에서 급성 신부전이 나타 났다는 보고가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 근골격계 : 다발성 관절염이 보고된 바 있다.
- 혈액 및 림프계 : 드물게 호중구 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소성 자반, 재생불량성 빈혈, 과립구 감소, 백혈구 증가 등 혈액장애 가 나타났다. 유사약(인산클린다마이신)에서 범혈구 감소, 혈소판 감소가 나타 났다는 보고가 있으므로 장기투여를 하는 경우에는 혈액검사를 등 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 위 반응들과 클린다마이신 치료와의 직접적인 인과관계는 밝혀지지 않았다.
- 신경계 : 이명, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 호흡기계 : 유사성본인 인산클린다마이신성분 투여 시 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴윤 등이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 균교대증 : 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 기타 : 안면이 화끈거림, 고미 또한 발열, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나, 중증도 내지 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다. 코르티코이드 지속 관장 및 전신코르티코이드는 도움이 될 수 있지만, 항콜린 제 및 아편과 같은 역연동제는 증상을 장기화시키거나 또는 악화시킬 수 있다.
- 반코마이신이 클로스트리듐 다이피셀에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성 대장염의 치료에 효과적인 것으로 밝혀졌다. 보통 성인의 경우 1일 반코마이신 500mg ~ 2g을 3 ~ 4회 분할하여 7 ~ 10일동안 투여하거나 대안으로 메트로니다졸 750mg을 1일 2회, 5 ~ 10일간 투여, 혹은 바시트라신 하루 25000단위를 4회 분할, 7 ~ 10일 정도 경구투여하는 방법도 고려되어진다. 치료 후 1달 만에 심각한 재발이 일어날 수 있으므로 계속적인 주의가 필요하다. 시험관내 실험에서 콜레스티라민 수지(4g 1일 3회)와 콜레스티폴 수지(5g 1일 3회)가 클로스트리듐 다이피셀에 의해 생성된 독소와 결합하는 것으로 밝혀졌다. 이 수지와 반코마이신을 병용 투여할 경우에는 각 약물의 투여시간을 달리 하여 투여하는 것이 바람직하다.
- 이 약의 투여 시 비파인성 균주 특히 효모균의 과잉증식을 초래할 수 있다.

6. 상호작용

- 말초성근이완제(염화석시닐콜린, 염화투보쿠라린 등)와의 병용투여 시 근이완 작용이 증강되므로 병용투여 시에는 주의한다.
- 클린다마이신과 에리스로마이신은 시험관내 실험에서 길항작용을 나타내므로 병용투여하지 않는다.
- 알루미늄(수산염)의 경우는 클린다마이신의 위장관 흡수를 저하시키므로 클린다마이신과 별도로(가능하면 2시간가량 전에) 위장약을 복용한다.
- INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고 되었다. 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 조정한다. 항생물질의 일부 종류를, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스פור린의 경우는 더 심하다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 수유 중에는 경구용량 150mg 2회 정맥용량 600mg 투여에서 클린다마이신 0.7 ~ 3.8μg/ml의 농도로 모유로 이행된다는 보고가 있으므로 신생아에 대한 클린다마이신의 이상반응 가능성 때문에 수유하지 않는다.
- 소아에 대한 투여
신생아, 미숙아, 영아, 유아, 소아에 투여 시 신중하게 투여하고 기관계 기능, 정기적인 간 및 신장기능검사를 하는 것이 바람직하다.
- 고령자에 대한 투여
 - 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중하게 투여한다.
 - 클린다마이신을 경구 또는 정맥 투여한 약동학 시험에서 신기능(나이를 보정) 및 간기능이 정상적인 경우 젊은 피험자와 고령자 간에 임상적으로 중요한 차이는 관찰되지 않았다. 그러므로 신기능(나이를 보정)과 간기능이 정상적인 고령자에서는 용량 조절이 필요하지 않다.
- 운전 및 기계조작에 대한 영향
운전이나 기계 조작에 미치는 클린다마이신의 영향은 체계적으로 평가된 바 없다.
- 과량투여시의 처치
 - 과량투여에 대한 발생 예는 없지만, 과량투여로 인한 복통, 구역, 구토, 설사와 같은 소화기계 이상반응을 예측할 수 있다. 과량투여 시에는 위세척과 같은 방법을 실시한다.
 - 과량투여의 경우 특별한 해독제 및 치료법은 없다. 클린다마이신의 혈청반감기는 2.4시간이다. 클린다마이신은 혈액투석과 복막투석은 혈청내의 클린다마이신 제거에 효과적이지 않다. 알레르기 반응이 발생하는 경우에는 코르티코이드, 아드레날린, 항히스타민제를 포함한 통상적인 응급치료법을 실시하여야 한다.
 - 마우스에 정맥주사로 855mg/Kg 투여와 랫트에 경구 또는 피하로 약 2,618mg/Kg 투여 시 유의적인 사망률이 관찰되었다. 마우스에서 경련과 우울증이 관찰 되었다.
- 적응상의 주의
식도에 정류하여 붕괴하면 드물게 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 물 또는 우유 와 함께 복용하며 특히 취침직전 복용에 주의한다.
- 기타

- 과량투여시의 처치
 - 과량투여에 대한 발생 예는 없지만, 과량투여로 인한 복통, 구역, 구토, 설사와 같은 소화기계 이상반응을 예측할 수 있다. 과량투여 시에는 위세척과 같은 방법을 실시한다.
 - 과량투여의 경우 특별한 해독제 및 치료법은 없다. 클린다마이신의 혈청반감기는 2.4시간이다. 클린다마이신은 혈액투석과 복막투석은 혈청내의 클린다마이신 제거에 효과적이지 않다. 알레르기 반응이 발생하는 경우에는 코르티코이드, 아드레날린, 항히스타민제를 포함한 통상적인 응급치료법을 실시하여야 한다.
 - 마우스에 정맥주사로 855mg/Kg 투여와 랫드에 경구 또는 피하로 약 2,618mg/Kg 투여 시 유의적인 사망률이 관찰되었다. 마우스에서 경련과 우울증이 관찰 되었다.
- 적응상의 주의
식도에 정류하여 붕괴하면 드물게 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 물 또는 우유 와 함께 복용하며 특히 취침직전 복용에 주의한다.
- 기타

클린다마이신의 발암 가능성 평가를 위한 동물에서의 장기투여시험은 수행되지 않았다. 유전독성 시험으로써 랫트의 소핵시험과 에임스 살모넬라 복구시험(Ames Salmonella reversion test)을 실시하였으며, 두 시험 결과 모두 음성이었다. 랫트에 300mg/Kg/day(mg/m² 기준으로 성인 최고 권장용량의 약 1.1배)까지 경구 투여하였을 때 수태능이나 교배능(mating ability)에 영향은 없었다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

■ 포장단위 : 100, 500캡슐

■ 보험등록번호 : A12701841

- ※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자 에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자(2009년 11월 7일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

제조판매원
SAMJIN
삼진제약주식회사
본 사 : 서울특별시 마포구 서교동 338-8
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 삼진리904-2
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031)353-1712/6

® = 등록상표

10009

F G - 03 - 09 - 1171