

※2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원(직사광선등)을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보전을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문약품)
(항생물질)

유니독시 캡슐

(독시사이클린)

유니독시 캡슐은 Oxytetracycline으로부터 유도된 반합성 테트라사이클린계 항생제로서 그람 음성균, 그람 양성균 뿐만 아니라 리케차, 클라미디아, 원충류에 이르는 광범위한 항균 스펙트럼을 갖습니다. 유니독시 캡슐의 pH는 5.0~6.5로 거의 중성에 가까운 위장장애가 비교적 적었으며, 경구로 쉽게 흡수, 병소로의 이행률이 높으며 활성형으로 뇨와 변으로 고농도로 배설됩니다. 유니독시 캡슐은 혈중 반감기가 18~22시간으로 1일 1~2회 용법으로도 지속적인 항균작용을 나타내며 각과 감염증에 높은 임상효과를 나타냅니다.

【성분·함량】 이 약 1캡슐 중

독시사이클린(함기) 100mg(약가)

【성상】 미황색 분말이 충전된(상)보라색, (하)백색의 경질 캡슐제

【효능·효과】

1. 유효균종

리케차, 폐렴미코플라스마, 양구병클라미디아, 재귀열, 육아종포막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔테로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴 연쇄구균, 황색포도상구균, 임균, 매독균, 리스테리아 모노사이토제니스, 탄저균, 푸조박테럼, 아토병균

2. 적응증

발진티푸스 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록카산충반열, 리케차, 진드기열, 미코플라스마 폐렴, 비둘기병, 양구병, 사해육아충, 성병성림프육아충, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 아토병, 브루셀라증, 매독, 리스테리아증, 탄저, 봉인체결막염, 편도염, 인두염, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프관염, 골수염, 성충열, 담낭염, 담관염, 중이염, 부비동염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 치경내강염, 급성 누낭염, 장관아메바증, 트라코마, 여드름

【용법·용량】

1. 성인

독시사이클린으로서 초회량으로는 1회 100mg(약가)을 12시간마다 경구투여 합니다. 유지량으로는 1일 100mg(약가)을 1~2회 분할 투여합니다.

2. 체중 45kg이하 소아

초회량으로는 체중 kg당 4mg(약가)을 1일 2회 분할 경구 투여합니다. 유지량으로는 1일 체중 kg당 2mg(약가)을 1~2회 분할 투여합니다.

3. 중증 감염증의 경우 초회량을 12시간마다 투여합니다.

이 약은 중증이 가라앉고 열이 내린 후에도 24~48시간을 더 투여하여야 합니다.

연쇄구균감염증에는 류마티스성 발열이나 시구체신염의 발현을 방지하기 위하여 적어도 10일간 투여를 계속합니다. 열역 증상에 따라 적절히 중단합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

(1) 이 약 또는 이 약 구성성분 및 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응이 있는 환자

(2) 일부 및 수유부, 12세 미만 소아 : 영구적 치아변색(황색-회색-갈색) 증상이 치아 발육기(임신 후반기, 영유아기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰됩니다. 또한 범람질 형성 이상이 보고되었습니다. 또한 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성합니다. 경구용 테트라사이클린 체중 kg 당 25mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 중이내배 성장률이 감소되는 것이 관찰되었습니다. 이러한 반응은 약물 투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났습니다.

(3) 신부전환자

(4) 중증 간기능 이상 환자

(5) 리티노이드 제제(이소트레티노인 등)를 투여 받고 있는 환자

(6) 중증 근육력증 환자 (근위축과 연관성이 있을 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

(1) 신장에 환자 : 신장에 환자는 테트라사이클린 계열 약물의 상용량에서도 약물의 과잉 축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기 투여 시에는 약물의 혈장 농도를 측정합니다. 이 약의 항동화 작용(anti-anabolic action)은 BUN을 상승시킵니다. 신장에 환자는 BUN 상승에 의해 질소혈 중, 인산염 과잉축적, 산증이 나타날 수 있습니다.

(2) 이 약을 포함하여 테트라사이클린계 약물을 복용하는 일부 환자들에게서 중증의 화상과 같은 형태로 발현되는 광과민성이 관찰되었습니다. 직사광선이나 자외선에 노출될 가능성이 있는 환자에게 테트라사이클린계 약물과 관련하여 이러한 반응이 나타날 수 있음을 설명해 주어야 하며, 피부홍반 증상이 처음으로 확인되었을 때 약물의 투여를 중단하고 햇빛 차단도 고려해야 합니다.

(3) 간장에 환자나 특히 간독성의 약물을 투여하고 있는 환자 (간장애를 악화시킬 수 있습니다.)

(4) 식도통과 장애 환자 (식도궤양을 일으킬 수 있습니다.)

(5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

(6) 알레르기, 천식, 간염, 두드러기 등 과민성 체질의 병력이 있는 환자 (과민반응이 나타날 가능성이 높습니다.)

3. 이상반응

독시사이클린을 포함한 테트라사이클린계 약물을 복용한 환자들에게서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었습니다.

(1) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 호중구 감소, 호산구 증가, 과립구 감소 등이 보고되었습니다. 비장형성빈혈, 림프구 감소 및 림프관염도 보고되었습니다. 드물게 혈액응고 장애가 나타날 수 있습니다.

(2) 면역계 이상 : 아나필락시스성 쇼크를 포함한 과민반응, 아나필락시스, 아나필락시스상 반응(호흡곤란, 맥관부종), 아나필락시스상 자반, 저혈압, 심정박동정지, 심막염, 전신홍반루푸스(SLE)의 악화, 혈청병양반응(발열, 발진, 관절통 포함), 알러지성 쇼크(쇼크), 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 처치를 합니다.

브루셀라증 감염증에 테트라사이클린계 약물을 사용하였을 경우에 때때로 아리사해독스하이머 반응이 나타났기도 합니다. 포식된 미생물로부터 유리된 발열물질 및(또는) 내독소가 원인으로 여겨지며, 치료 개시 12시간 내지 24시간 내에 발생했습니다.

(3) 내분비계 이상 : 테트라사이클린계 약물을 장기간 투여하는 경우, 갑상선에 현미경적 흑갈색 착색이 나타나는 것이 보고되어 있으나, 갑상선 기능성의 이상은 나타내지 않은 것으로 알려져 있습니다.

(4) 대사 및 영양 이상 : 식욕부진이 나타날 수 있습니다.

(5) 신경계 이상 : 천문홍기(영양아), 양성 두개내압 상승(구토, 두통, 복시 등(생인)) 등을 동반한 증상이 보고되었습니다. 이러한 상태는 약물 투여를 중단하자 빠르게 소실되었습니다. 드물게 지각이상, 불안감, 초조감 등도 보고되었습니다.

(6) 귀 및 미로(labyrinth) 이상 : 이명을 포함한 귀 및 미로 이상이 보고되었습니다.

(7) 혈관계 이상 : 홍조가 나타날 수 있습니다.

(8) 위장관 이상 : 드물게 콜로스트리움 디스피세에 의한 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 모놀리아의 과잉 성장에 의한 항문성기주위 염증환부 등이 나타날 수 있습니다. 심근관관, 소화불량, 드물게 구내염, 설염, 소장결장염, 인후통, 흑모설, 권소리, 횡격막 등이 보고되었습니다. 이들 이상반응은 경구용과 주사용 테트라사이클린계 약물 모두에 나타났습니다. 캡슐과 장제 형태로 약물을 복용한 환자들에게서 식도염과 식도궤양이 보고되었습니다. 이들 환자들의 대부분은 취침 직전에 약물을 복용하였습니다.

(9) 간담도 이상 : 간기능 이상(AST, ALT 상승 등), 간염, 황달, 드물게 간독성이 보고되었고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 간기능 이상은 독시사이클린을 포함하여 테트라사이클린계 약물의 경구제와 주사제 모두에서 나타났습니다.

(10) 피부 및 피부조직의 이상 : 반구진 및 홍반성 발진을 포함한 발진, 광과민성 피부반응, 광-손발톱박리증, 다형성 홍반, 발발피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물게 손발톱 박리증 및 손톱 색깔의 변화도 보고되었습니다.

(11) 근골격 및 결합조직 이상 : 관절염(통), 근육통 등이 보고되었습니다.

(12) 신장 및 비뇨기계 이상 : BUN 증가, 특수한 경우에 신장손상, 간질성 신염, 급성 신부전, 단백뇨, 혈뇨 등이 나타날 수 있습니다.

(13) 시각 이상 : 시력장애, 시신경염판의 울혈유두 등 시각 이상 증상도 보고되었습니다.

14) 기타 : 드물게 후각과 미각 저하 및 소실, 비타민 K 결핍증(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 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 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 테트라사이클린계 약물의 항동화 작용으로 인해 BUN이 상승될 수 있습니다. 최근에 이루어진 임상시험에 의하면 이러한 항동화 효과는 신장에 환자에게 독사사이클린을 사용한 경우 나타나지 않았습니다.
- 3) 독사사이클린을 포함한 거의 모든 항생물질에서 간혹 칸디다균을 포함하여 그 약물에 비감수성의 균주들의 과잉 성장이 나타날 수 있습니다. 질 칸디다증의 빈도가 증가할 수 있습니다. 포도구균 및 다른 미생물에 의한 균교대 감염이 발생할 수 있습니다. 이러한 현상에 대한 지속적인 관찰이 필수적입니다. 내성 균주가 관찰되면 항생물질의 사용을 중단하고 적절한 치료로 대체해야 합니다. 드물게 포도구균을 포함한 장내 균교대 감염은 생명을 위협할 수 있습니다.
- 4) 장기 투여할 경우, 조혈기관, 신장 및 간장 등의 기관에 대한 정기적인 실험실적 평가가 이루어져야 합니다.
- 5) 메독이 함께 있는 것으로 의심되어 성병 치료를 할 경우, 암시야 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 않았습니니다. 독사사이클린이 이와 같은 능력에 대해 영향을 미칠 수 있음을 암시하는 증거는 없습니다.

5. 상호작용

- 1) 정균작용을 하는 약물들이 페니실린에 의한 살균작용을 방해할 수 있으므로, 독사사이클린을 페니실린과 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 테트라사이클린계 약물을 경구용 피임약과 병용투여할 경우 경구용 피임약의 효과가 저하될 수 있습니다.
- 3) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 또는 이들 양이온을 함유하는 다른 약물들, 철·아연을 함유하고 있는 제제와 활성탄, 카올린, 펙틴 또는 바스무스(bismuth)염 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, 바르비탈레, 카르바마제핀, 페니토인, 리튬피진, 프리미돈은 독사사이클린의 반감기를 감소시킵니다.
- 5) 테트라사이클린과 메독스필루란의 병용투여시 사망에까지 이르는 치명적인 신독성이 보고되어 있습니다. 만약 두 약물의 병용투여를 고려한다면 철저히 주의하여야 합니다.
- 6) 실험적으로 혈당강화제, 인슐린과 병용투여시 혈당강화 작용이 증강하는 경우가 있습니다.
- 7) 다국산과 병용투여시 장내 세균총의 변화로 인해 다국산의 생체내 이용율이 증가되어 혈청내 다국산 농도가 증가할 수 있습니다. 이러한 현상은 테트라사이클린 복용을 중지한 후 몇 개월 후에도 발생할 수 있습니다.
- 8) 간독성 약물과의 병용투여 시 주의합니다.
- 9) 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)와의 병용투여 시 두께나 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
- 10) 디디노신과의 병용투여 시 위의 pH 증가로 인한 소화흡수 감소가 나타내므로 디디노신과 병용투여하는 경우에는 가능한 2시간 이상의 투여 간격을 두고 복용합니다.
- 11) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 과염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조정합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 미크로라이드, 사이클린, 코트리목시졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더욱 심합니다.
- 12) 사이클로스포린과의 병용투여시 사이클로스포린 독성이 증가할 수 있습니다.
- 13) 테오필린과의 병용투여시 소화기계 이상반응이 증가할 수 있습니다.
- 14) 메트отре세이트와의 병용투여시 메트отре세이트의 독성이 증가할 수 있습니다.
- 15) 콜레스테라민과의 병용투여시 테트라사이클린류의 흡수를 감소시킵니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달 단계에 있는 태자에 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 부전, 치아 착색, 에나멜질 형성 부전을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 이 약을 포함한 테트라사이클린계 약물이 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여할 경우 수유를 중지하거나 이 약을 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

소아 등(특히 치아 형성기인 12세 미만의 소아)에 투여하는 경우, 치아의 착색, 법랑질 형성 부전, 또는 일과성 골발육 부전을 일으킬 수 있으므로 투여하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음과 같은 점을 유의하면서 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응 발현이 나타날 수 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.
- 3) 작용영역으로 투여를 시작하고 간장, 신장, 심장의 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료약물 등을 고려하여 용량 선택시 주의해야 한다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신기능을 주의깊게 관찰하고 용량 및 투여 간격에 주의합니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테트라사이클린계 약물은 형광법에 의한 혈중 카테콜아민 측정에 간섭하는 것으로 알려져 있습니다. 즉, 실제보다도 임상검사치가 높게 나타납니다.
- 2) 글루코조옥시다제 시약을 이용한 요당검사에서 위음성 결과가 나올 수 있습니다.
- 3) 이 약은 요중 단백질을, 빌리루빈 수치에 영향을 미칠 수 있습니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 황색뇨, 요당 감소, 간 및 신장기능 손상, 구역, 구토, 식도염, 식도궤양, 아니콜락시 반응을 비롯한 과민반응이 나타납니다. 간손상 및 췌장염이 발생할 수도 있습니다. 테트라사이클린 분해성분(Anhydro-4-epitetracycline-HCl)이 독성을 일으킬 수 있습니다. (판코니 증후군)
- 2) 처치 : 과량복용한 경우, 약물의 투여를 중단하고 식도 궤양을 막기 위하여 물이나 우유로 희석합니다. 위세척 및 증상에 따른 치료를 하고 보조요법을 취합니다. 제산제(탄산칼슘, 젖산칼슘, 마그네슘염, 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 과량복용시 처치법으로는 유용하지 않습니다.

11. 적응상의 주의

경구제의 복용시 적당량의 물 등과 같이 복용하고, 서거나 앉은 자세로 복용하고 적어도 취침 1시간 전에 복용하는 것이 식도 부식이나 궤양의 위험을 줄일 수 있습니다.

이 약의 복용 시 위장장애가 있으면 음식물과 함께 복용합니다. 이 약의 흡수율은 음식물에 의해 큰 영향을 받지 않습니다.

외병종의 환자 또는 삼킴곤란이 있는 외병종의 환자에게는 적당량의 물 또는 다른 적절한 용액에 용해하여 복용시키는 방법을 사용함으로써 발생 가능한 식도 부식이나 궤양의 위험을 줄일 수 있습니다.

12. 기타

국내(2001)에서 테트라사이클린에 대해 항색포도구균 63%, coagulase 비생성 포도구균 43%, 엔테로코쿠스 피아리우스 81%, 엔테로코쿠스 피아리움 23%, 대장균 59%, 폐렴구균 30%, 엔테로박터 콜로이카 30%, 세라티아 마르세센스 86%, 아시네토박터 74%의 내성이 보고되었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 차광실온보관

[유효기간] 36개월

[포장단위] 50, 100, 500캡슐

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 유효기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 소손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 분사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영업부/기밀부(TEL 031-781-9081/9)또는 홈페이지에 서 확인할 수 있습니다.

※ <http://www.kukjepharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사람입니다

제조발매원



국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 1996년 3월 18일

개정일 : 2006년 8월 10일

2006. 8. 23