

클로퀸정

(히드록시클로로퀸 황산염)

Hydroxychloroquine sulfate Tab.(U.S.P.) 분류번호:641(항원충제)

클로퀸정은 말라리아 예방 및 치료에 매우 효과적입니다. 또한 본제는 진행성 류마티스 관절염에 사용되는 항류마티스제로서 Sulfate 제제나 NSAID 투여후에도 계속 증상이 진정되는 경우에 특히 유효합니다. 세계보건기구(WHO)에서도 본 제품을 필수약품으로 지정, 분류하고 있습니다.

【원료약품의 분류】 1정중
히드록시클로로퀸황산염(USP)..... 100mg 200mg 400mg

【성상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 류마티스관절염, 유년성 류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환
2. 말라리아(P. vivax, P. malariae, P. ovale 및 감수성 P. falciparum)의 치료 및 예방

【용법·용량】

1. 류마티스관절염, 유년성 류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환

- 1) 성인 : 초기용량은 히드록시클로로퀸황산염으로서 1일 20~40mg을 투여하며, 40mg을 투여하는 경우에는 분할투여합니다. 투여후 효과가 나타나면 1일 20mg으로 감량하며 효과가 적으면 1일 40mg으로 증량합니다. 유지용량은 최소유효량으로서 설정되어야 하고, 1일 제중 kg당 65mg을 초과하지 않습니다.
- 2) 소아 : 일반적인 평균 1일 투여량은 20~40mg입니다. 유지용량은 최소 유효량으로서 설정되어야 하고, 제중 kg당 65mg을 초과하지 않으며, 제중에 관계없이 성인 용량을 초과하지 않습니다.
 - ※ 이 약은 효과가 나타나는데 몇주가 소요되는데 반해 이상반응은 그보다 빨리 나타날 수 있습니다.
 - ※ 류마티스 관절염, 유년성류마티스 관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스는 6개월간 복용하여도 증상의 개선이 없으면 복용을 중지합니다.
 - ※ 광과민성 질환에 사용할 때는 다량 노출될때에만 투여하여야 합니다.

2. 말라리아

- 1) 치료
 - ※ 성인 : 급성질환 치료시 처음에는 800mg을 투여하고 6~8시간간격으로 400mg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 2g을 투여합니다. 열대 열원충, 삼일열원충(P. falciparum, P. vivax)에 의한 급성질환의 치료 시 800mg 단회만 투여할 수 있습니다.
 - ※ 소아 : 처음에는 클로로퀸으로서 10mg/kg을 투여하고, 6~8시간간격으로 5mg/kg씩 3회 더 투여하여 2일동안 총 25mg/kg을 투여합니다. 단, 성인용량을 초과할 수 없습니다.
- 2) 예방
 - ※ 성인 : 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg(보통 1주일 400mg)을 투여합니다.
 - ※ 소아 : 노출 2주전부터 1주일 1회 6mg/kg을 투여합니다. 따라서, 제중이 30~40kg 미만인 소아는 200mg 만으로도 적절한 투여량을 초과하므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 4-아미노퀴놀린 화합물에 과민반응 환자
- 2) 기존에 눈의 황반병증이 있는 환자
- 3) 시각장애를 일으킬 수 있는 약물 복용 환자
- 4) 4-아미노퀴놀린 화합물에 의해 망막 또는 시각 장애가 우려되는 환자
- 5) 장기간 치료가 필요한 소아
- 6) 임부, 수유부
- 7) 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 환자에게는 투여하면 안됩니다. (200mg 400mg정에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 퀴닌 과민반응 환자
- 2) 간선 환자
- 3) 글루코오스-6-포스파타아제 결핍(G-6-PD) 환자
- 4) 간질환 환자
- 5) 신질환 환자
- 6) 심한 위장장애 환자
- 7) 심한 신경질환 환자
- 8) 심한 혈액질환 환자
- 9) 포르피린증 환자

3. 이상반응

- 1) 눈
모양체병변으로 인한 시야의 흔들림, 망막이상, 부종 등으로 인한 각막의 에먼상 저하, 각막혼탁이 일어날 수 있습니다. 색소침착의 변화를 수반하는 망막증과 시야장애가 드물게 일어납니다. 초기에는 이 약의 투약을 중지하면 가역적으로 회복됩니다. 그러나 이러한 증상을 무시하면, 투약 중지 후에도 증상이 진행될 위험이 있으며 드물게는 오랜 기간 또는 고용량을 사용한 환자에서 비가역적인 망막 손상을 일으킬 수 있습니다. 망막 변화가 있는 환자는 초기에는 증상이 없을 수 있고, 시야에 압점(중심부근 압점, 중심주위 융상형 압점, 혹은 일시적인 압점)이 나타날 수 있습니다. 부종과 혼탁을 동반하는 각막의 변화도 나타날 수 있습니다. 이것은 증상이 없을 수 있고, 색소(hazs) 시야의 흔들림 혹은 눈부심과 같은 시각 장애를 초래할 수 있습니다. 이런 증상은 일시적이며 투약을 중지하면 가역적으로 회복됩니다.

조절장애에 기인하는 시야의 흔들림은 용량 의존적이며 가역적으로 일어날 수 있습니다.

2) 피부

때때로 피부 발진이 생길 수 있습니다. 두드러기, 피부와 점막에서의 색소변화, 버리카라 탈색, 탈모증 등이 보고되었습니다. 이러한 이상반응은 투약중지 후 대부분 신속히 소실됩니다. 수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민성 및 박탈피부염이 보고되었습니다. 이 약은 간선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요합니다. (AGEP는 발열과 백혈구증가증이 동반될 수 있습니다) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복됩니다.

3) 소화기계

구역, 설사, 식욕부진, 복통, 상복부 경련과 드물게 구토와 같은 위장관 장애가 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 보통 투약을 중지하거나 용량을 줄이면 즉시 사라집니다.

4) 중추신경계

근무력, 피로, 신경성 난청, 환각, 두통, 졸음, 제한성 신경과민반응, 감정변화, 악몽이 일어날 수 있습니다. 보다 덜 빈번하게 이명, 현기증, 청각상실, 불안정성 감정 변화, 정신병, 경련이 이 약 계열에서 보고되었습니다.

5) 근신경계

근위부 근육의 위축과 약화로 진행되는 골격근용병증 및 신경근용병증이 나타날 수 있습니다. 근육병증은 약을 중단하면 가역적으로 회복되지만, 회복기간은 수개월 소요될 수 있습니다. 경미한 지각 변화, 건반사의 저하와 비정상적 신경전도가 나타날 수 있습니다.

6) 혈액계

재생불량성 빈혈증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증이 일어날 수 있습니다. 드물게 골수저하가 보고된 바 있습니다. 포르피린증을 악화시킬 수 있습니다.

7) 심혈관계

심근병증이 드물게 보고되었습니다. 양심실비대 뿐 아니라 전도장애(다발갈래차단/방실차단)가 발견될 때는 반성 독성을 의심하여야 합니다. 약을 중지하면 회복될 수 있습니다.

8) 간장

일부에서 비정상적 간기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격간기능부전이 보고되었습니다.

9) 기타 : 체중감소, 편태

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여전과 투여 중에는 3~6개월 간격으로 정기적인 안과검사(안저검사와 시력, 중심시야, 색조 감각 검사를 위한 검안경 검사법, 붉은 표적을 사용하는 중심성 시계검사로 포함)를 실시합니다. 다음에 해당되는 환자는 더욱 빈번히 실시해야 합니다.
 - 투여량이 하루 65mg/kg(제지방체중 기준, kan body mass)을 초과하는 경우 : 투여량을 결정할 때, 질 대체중을 기준으로 하면 비만환자에게는 과용량이 투여될 수 있습니다.
 - 총 누적 투여량이 200g이상이면 경우
 - 65세 이상 고령자
 - 시력이 나쁜 경우
 - 신기능 장애
- 2) 시각장애(시계결함, 시력장애, 색조색소이상감각장애 등)가 발생하면, 즉각 투여를 중지하고 더욱 악화될 가능성이 있으므로 주의깊게 관찰합니다. 망막의 변화와 시각장애는 이 약의 투여를 중지한 후에도 진행될 수 있습니다.
 - 4-아미노퀴놀린을 투여할 때 생기는 망막병변의 발생 위험성은 투여용량과 관련이 있는 것으로 보이며, 권장용량을 초과 할 경우 그 위험성이 증가하는 것으로 보입니다. 투여 개시 후에 시력조절기능이 장애를 받은 경우도 보고된 바 있으므로 운전이나 기계류 조작 시 주의를 하도록 환자에게 경고하여야 합니다. 이러한 이상반응은 용량을 감소시키거나 투여를 중지하면 소실됩니다.
- 3) 심한 간·신질환 환자는 혈액의 히드록시클로로퀸 농도를 측정하여야 합니다. 간·신질환 환자 및 이들 장기에 영향을 주는 것으로 알려진 약을 복용하고 있는 환자는 이 약의 투여로 영향을 받을 수 있으므로 신중히 관찰하여야 하며, 용량을 감소시킬 필요가 있습니다.
- 4) 골수억제의 위험성은 낮지만 주기적인 혈구검사를 해야 하며, 비정상일 경우에는 투여를 중지합니다.
- 5) 만발성 피부 포르피린증 예방에 사용되고 있으나 증상 악화로 보고되었습니다.
- 6) 영·유아는 4-아미노퀴놀린 화합물의 독성에 특히 민감하므로 이 약이 소아의 손에 닿지 않게 주의합니다.
- 7) 장기간 치료를 계속하는 모든 환자들은 주기적으로 골격근 기능 검사 및 건반사 검사를 받아야 합니다. 이들 기능이 저하된 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 류마티스 관절염의 치료시 6개월간 사용시에도 개선을 보이지 않으면 투여를 중지합니다.
- 9) 이 약은 클로로퀸에 저항성을 가진 P. falciparum균주에는 유효하지 않으며, P. vivax, P. ovale와 P. malariae의 적혈구외형(exo-erythrocytic form)에도 효과가 없습니다. 따라서 이러한 균주의 예방목적으로 사용하는 것은 효과가 없습니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 디곡신의 병용투여는 디곡신의 혈중농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 혈중 디곡신의 농도를 세밀하게 관찰하여야 합니다.
- 2) 4-아미노퀴놀린과 아세트산염은 신경, 근육 접합점에서 클로로퀸 직접차단을 증가시킵니다.
- 3) 이 약은 시메티딘에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있습니다.
- 4) 이 약은 네오스티그민과 피리도스티그민에 대한 길항제로 작용하여, 중증근무력증의 증상을 악화시킬 수 있습니다.
- 5) 제산제와 동시 복용시 제산제의 생체이용율이 감소되므로 제산제 외의 복용은 4시간 간격을 둡니다.
- 6) 이 약은 패배 이배수체 광견병 백신에 의한 일차적인 항체 면역 반응을 감소시킵니다.
- 7) MAO 저해제, 간독성 약물, 과민성 또는 피부염 유발물질(예:금(gold)을 함유한 제제 등)과는 병용 투여하지 않습니다.
- 8) 이 약은 당뇨병치료제의 저혈당치료효과를 더 강화시킬 수 있으므로, 인슐린이나 당뇨병치료제의 용량 조절이 필요함니다.
- 9) 이 약은 심실성 부정맥, 서맥, 그리고 심장 전도장애를 포함한 심장 부정맥의 위험성을 높이므로, 아마요다론과 동시 투여는 피해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반을 통과합니다. 이 약에 대한 정확한 자료는 없으나, 이 약과 유사화합물인 인산클로로퀸의 임신중 고용량 섭취는 태아의 외과적 손상을 야기하였고, 4-아미노퀴놀린 화합물은 치료용량에서 이 독성(청각, 전정독성, 선천성 귀머거리를) 포함한 중추신경계 손상, 망막출혈과 비정상적 망막색소와 관련이 있으므로 임신 중 투여를 금합니다.
- 2) 이 약은 사람의 모유로 소량 이행되며 영아는 4-아미노퀴놀린 화합물의 독성에 매우 민감하다고 알려져 있으므로 치료 중에는 수유를 중단합니다.

7. 과량투여시의 처치

이 약은 3600mg을 투여한 경우에는 회복되지만 대략 5400mg을 투여한 경우에는 매우 치명적입니다. 4-아미노퀴놀린의 과량투여는 영유아에게 특히 위험하며, 1-2g 정도의 소량도 치명적이라고 밝혀졌습니다. 과량투여의 증상은 두통, 시야 장애, 심혈관 허탈, 경련, 졸음 및 전도장애 등이 나타날 수 있고 이어서 갑작스런 초기 호흡기 및 심장의 정지가 일어날 수 있습니다. 이러한 증상은 바로 나타날 수 있으므로 즉각 치치하여야 합니다. 위장관을 구토나 위세척을 통해서 즉각 비웁니다. 과량복용 30분 이내에 위세척을 하고 비위관을 통해 활성탄을 과량복용한 용량의 5배 이상의 용량으로 투여하면 흡수를 저해시킬 수 있습니다. 디아제팜 정맥투여는 클로로퀸 심독성 회복에 유익하다는 보고가 있으므로 투여를 고려해야 합니다.

경련시 산소결핍증이 나타나면 산소 공급 및 인공호흡을 실시합니다. 속 현상은 중앙정맥압을 모니터링 하면서 적절한 약물을 투여하면 예방되고 드물게 도파민 투여로 예방됩니다. 필요시 호흡 보조기와 속 처치를 실시합니다.

급성기에서 회복한 환자나 무증상인 환자는 적어도 6시간동안 계속 관찰해야 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【포장단위】 30, 100, 500정

【제품문의처】 소비자 상담실 : (02-887-7575(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

http://www.myunginph.co.kr

설명서 개정년월 : 2010.01

CQT 0110-08