

알타고® Altargo™

레타파몰린 1% 연고 retapamulin 1% ointment

전문의약품

■원료약품 및 분량 : 이 약 1그램 중

주성분: 레타파몰린(별규) ······10mg

■성 상

눈에 보이는 이물질이 거의 없는 회백색의 부드러운 연고

■효능·효과

· 유효균종 : 황색포도구균(메치실린내성균 제외) 및 화농성연쇄구균

· 적응증:

다음 표재성 피부 감염의 단기 치료:

1. 농가진
2. 감염된 작은 열상, 찰과상, 또는 봉합된 상처

■용법·용량

이 약은 피부용으로만 사용하여야 한다.

성인 및 9개월 이상의 소아

이 약을 감염된 부위에 5일 동안 1일 2회 얇게 펴 바른다.

이 약을 바른 부위는 멸균 봉대나 드레싱용 거즈로 덮을 수 있다.

감염된 부위는 다음과 같아야 한다.

-개수가 10개 이하이고 총 표면적이 100cm² 이하의 농가진성 병변

-길이 10cm 이하거나 총 표면적이 100cm² 이하의 감염 병변

18세 미만의 환자에서는 이 약을 바른 총 표면적이 체표면적의 2% 미만까지 일 때 적용가능하다.

9개월 미만의 소아

9개월 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

레타파몰린 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

1) 임상 시험 자료

2,115명의 성인과 9개월 이상의 소아(이 약의 1일 2회, 5일간 요법에서 적어도 1회 이상 이 약을 투여한 환자)에서 이 약의 안전성 프로파일이 평가되었다. 대조군에는 황성대조약(경구용 세팔렉신)을 적어도 1회 이상 투여 받은 819명의 성인 및 소아 환자, 황성대조약(국소용 푸시딘산나트륨)을 투여 받은 172명의 환자와 위약을 투여 받은 71명의 환자가 포함되었다.

연구자에 의해 약물과 관련 있다고 간주된 이상반응은 이 약 투여 환자 중 5.5%(116/2,115), 세팔렉신 투여 환자 중 6.6%(54/819), 위약 투여 환자 중 2.8%(2/71)에서 발생하였다. 가장 흔한 약물 관련 이상반응(환자의 1% 이상)으로는 이 약 투여군에서 투여 부위 자극감(1.4%), 세팔렉신 투여군에서 설사(1.7%), 위약군에서 투여 부위 가려움증(1.4%) 및 투여 부위 감각이상(1.4%)이었다.

성인 : 인과관계와 관계없이 이 약을 투여 받은 성인(18세 이상) 중 최소 1%이상에서 보고된 이상반응을 아래 표 1.에 나열하였다.

표 1. 3상 임상시험에서 이 약을 투여받은 성인 환자 중 1% 이상에서 보고된 이상반응

이상반응	이약 N=1527 %	세팔렉신 N=698 %
두통	2.0	2.0
투여 부위 자극감	1.6	<1.0
설사	1.4	2.3
오심	1.2	1.9
코인두염	1.2	<1.0
크레아티닌포스포키나아제 상승	<1.0	1.0

소아 : 인과관계와 관계없이, 이 약을 투여 받은 9개월에서 17세의 소아 환자 중 최소 1%이상에서 보고된 이상반응을 표 2.에 나열하였다.

표 2. 3상 임상시험에서 이 약을 투여 받은 소아(9개월~17세) 환자 중 1% 이상에서 보고된 이상반응

이상반응	이약 N=588 %	세팔렉신 N=121 %	위약 N=64 %
투여 부위 가려움증	1.9	0	0
설사	1.7	5.0	0
코인두염	1.5	1.7	0
가려움증	1.5	1.0	1.6
습진	1.0	0	0
두통	1.2	1.7	0
발열	1.2	<1.0	1.6

기타 이상반응 : 임상시험에서 투여 부위 통증, 홍반 및 접촉피부염이 환자의 1% 미만에서 보고되었다.

2) 외국의 시판후 조사자료

면역계 이상 :	
발현 빈도 알려지지 않음	과민증(혈관 부종 포함)
일반적 이상 및 투여부위 질환 :	
발현 빈도 알려지지 않음	투여부위 가려움증(작열감 포함)

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용 후 민감함 또는 중증의 국소 자극감이 발생하는 경우에는 이 약의 사용을 중단하고, 이 약을 조심스럽게 닦아내고, 다른 적절한 감염 치료를 시작해야 한다.
- 2) 이 약을 눈에 사용해서는 안 된다. 이 약의 안과적 사용에 대한 평가는 이루어지지 않았다.
- 3) 이 약을 점막에 사용해서는 안 된다. 이 약의 점막 표면 사용에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이 약의 비점막 사용으로 인한 비출혈이 보고된 바 있다.
- 4) 이 약을 내복해서는 안 된다.
- 5) 이 약은 MRSA(methicillin-resistant Staphylococcus aureus)에 기인한 것으로 알려진 또는 기인했을 가능성이 있는 것으로 생각되는 감염부위에 사용해서는 안 된다.
- 6) 2차 감염된 열린 상처에 관한 임상 시험에서 MRSA에 기인한 감염 환자에서는 이 약의 유효성이 부적절한 것으로 나타났다. 이러한 환자들에서 임상적 유효성이 감소한 원인에 대해서는 알려져 있지 않다.
- 7) 치료 2~3일 후에 감염부위의 개선이 나타나지 않거나 악화되는 경우 대체요법이 고려되어야 한다.
- 8) 이 약을 농양의 치료에 사용해서는 안 된다.
- 9) 이 약은 부틸히드록시톨루엔을 함유하고 있으며, 이 성분이 국소 피부 반응(예, 접촉 피부염)이나 눈 및 점막에 자극감을 유발할 수 있다.
- 10) 다른 항생제와 마찬가지로, 이 약의 장기간 사용은 진균을 포함한 비감수성 미생물의 과도증식을 일으킬 수 있다.

4. 상호작용

- 1) 성인에서의 임상적으로 유의한 약물 상호작용은 알려지지 않았다.
- 2) 동일한 피부 부위에 대한 이 약과 다른 국소 제제의 병용 도포의 효과는 연구되지 않았고, 권장되지 않는다.
- 3) 인체의 간 미세소체에서 레타파롤린은 CYP3A4의 강력한 억제제이다. 벗겨진 피부 또는 감염된 표재성 상처에 국소 도포 후 인체에서 얻어진 낮은 혈장 농도에 근거할 때, 임상적으로 의의 있는 억제 in vivo에서는 예상되지 않는다.
- 4) 건강한 성인 남성의 벗겨진 피부에 이 약을 국소 도포한 후 경구용 케토티나졸(200mg, 1일 2회 투여)과 병용 투여시 레타파롤린의 평균 AUC(0~24) 및 Cmax가 81%까지 증가하였다.
- 5) 2세 이상 소아 및 성인 환자들에게 이 약을 국소 도포하였을 때 전신 노출은 낮다. 그러므로 CYP3A4 억제제를 투여 받는 2세 이상 소아 및 성인 환자에서 임상적으로 중요한 레타파롤린 혈중 농도 증가가 나타날 것으로 예상되지 않는다.
- 6) 소아에서의 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다. 2세 미만의 소아에서 이 약의 전신 노출 증가가 관찰되었다. 2세 미만의 소아에게 이 약과 CYP3A4 억제제를 병용 투여 시, CYP3A4 억제제가 이 약의 전신 노출을 증가시킬 수 있으므로 주의하여야 한다.

5. 임부에 대한 투여

- 1) 임부에서의 이 약의 사용에 대한 임상 자료는 없다. 동물시험에서 경구투여 후 생식독성이 나타났으나, 분만 및 태아/출생 후 발달에 미치는 영향의 측면에서는 충분치 않다.
- 2) 국소 항생 요법이 필요하다고 분명하게 판단되었을 때와 레타파롤린의 사용이 전신 항생제 투여 보다 더 바람직한 방법으로 간주되었을 때만 이 약을 임부에서 사용해야 한다.

6. 수유부에 대한 투여

- 1) 레타파롤린이 모유로 배설되는지의 여부는 알려져 있지 않다. 미량의 전신 노출이 성인에서 관찰되었으므로 수유 받는 유아에서의 노출은 무시될 만하다.
- 2) 동물에서 유즙으로의 레타파롤린의 배설은 연구되지 않았다.
- 3) 수유의 지속/중단 여부 또는 이 약으로의 치료 지속/중단 여부는 유아에서의 수유 유익성 및 수유부에서의 이 약으로의 치료 유익성을 고려하여 결정되어야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 9개월 미만의 소아에서는 이 약의 안전성과 유효성이 입증 되지 않았다.

8. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약의 과량 투여에 대해 보고된 바는 없다.
- 2) 국소적으로 사용한 경우이든 또는 사고로 복용한 경우이든 과량투여 시에 대한 징후 및 증상은 대증적으로 치료해야 한다.
- 3) 특별한 해독제는 알려져 있지 않다.

9. 운전 및 기계 조작 능력에 대한 영향

- 운전 및 기계 조작 능력에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다. 이 약은 국소적으로 도포하므로 운전 또는 기계 조작 능력에 대하여는 영향을 미치지 않을 것이다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 치료 완료 후 남은 약은 폐기할 것.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 기타

동물시험에서 수컷 및 암컷의 생식능력에 미치는 약물 관련 영향은 없었다.
수컷 및 암컷 랫드에게 50, 150, 450 mg/kg/일의 경구 용량을 투여하였을 때 생식능력의 손상은 관찰되지 않았고, 이 용량은 사람에서의 최대 추정 노출량 (벗겨진 피부 200cm²에 국소 도포: AUC 238ng · h/ml)의 5배까지의 노출을 초래한 것이다.
랫드에서의 배자독성 시험에서, 150mg/kg/일 이상의 경구 용량(사람에서의 최대추정 노출량의 3배 이상에 해당)을 투여했을 때, 발달독성(태자 체중 감소 및 골격 골화 지연) 및 모체 독성이 관찰되었다. 랫드에서 약물과 연관된 기형은 없었다.
수태한 토끼에게 수태 7일째부터 19일째까지 지속적으로 레타파롤린을 정맥 주입하였다. 사람에서의 최대 추정 노출량의 8배 이상에 해당되는 7.2mg/kg/일 이상의 용량에서 모체 독성이 나타났다. 배 · 태자 발달에 미치는 약물 관련 영향은 없었다.
출생전 · 후 발달에 대해 레타파롤린이 미치는 영향을 평가한 시험은 없다. 그러나, 이 약을 국소 도포한 신생랫드에서 전신효과는 없었다. \

■저장방법 : 25℃이하에서 보관, 기밀용기

■포장단위 : 5g

의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

㉔=등록상표

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품은 약국 · 병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원 : Glaxo Operations UK Ltd., Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, UK

수입판매원 : 글락소 스미스클라인

서울시 용산구 한강로 2가 191번지

고객센터 (수신자 요금부담) : 080-901-4100

첨부분사 최종 개정 연월일 : 2011. 09. 21

ATG001.03
DW-09-11