

메트로니다졸 - 스피라미아신 복합제 (경구) (Metronidazole-Spiramycin)

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이미더졸계 약물 및 스피라미아신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) Glutem에 과민반응 또는 내성이 있는 환자
- 3) 6세 미만 유아
- 4) 디알피람, 알코올 복용환자 (약물 상호작용 항 참고)
- 5) 미콜라스틴을 투여중인 환자

2. 이상반응

1) 피부 및 피하조직: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 농포점이 나타날 수 있다.

2) 위장관계: 배변부종, 이나벨타시정 속이 나타날 수 있다. 복이하게 헤노흐-셴라인 자반종 (Henoch-Schonlein purpura)을 포함한 혈관염이 나타날 수 있다.

3) 소화기계: 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강 점막염, 미각장애, 식욕감퇴, 가역적 췌장염 등이 나타날 수 있다.

4) 혈액 및 림프계: 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.

5) 신경계: 치료기간에 따라 드물게 어지러움, 할조불능현상, 운동실조, 지각이상 및 지각운동신경의 다발성신경염, 문간성 뇌수막염이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

6) 정신신경계: 혼돈 및 환각증상을 포함한 정신질환, 우울한 기분이 나타날 수 있다.

7) 눈: 복시, 근시, 호릿한 시야, 시력 저하, 색각의 변화와 같은 일시적인 시력장애 또는 시신경 병증 및 시신경염이 나타날 수 있다.

8) 진단도개: 가역적인 비정상적인 간기능 검사 결과와 때때로 황달을 동반하는 담즙淤积성 간염이 보고되었다.

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

또한 메트로니다졸 복용시 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 소뇌 중후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행 장애, 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.

3. 일반적인 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성군의 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 조성에 대하여 검사하여야 한다. 백혈구 감소가 나타났을 경우 치료를 계속할지 여부는 질환 정도에 따라 결정한다.

- 5) 메트로니다졸의 대사체 때문에 암착색뇨가 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.
- 6) 혼돈, 출혈, 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 세소의 영향으로 요색환이 격란색으로 변색될 수 있다.

4. 상호작용

1) 스피라미아신 성분이 혈종의 레보도파 농도를 감소시켜 카르비도파의 흡수를 방해하므로 병용 시에는 임상적 측정 및 레보도파의 용량 조절이 필요하다.

2) 메트로니다졸 성분과 디실피람과의 병용투여에 의해 헛소리 또는 혼란 상태가 나타날 수 있다.

3) 메트로니다졸 성분은 간대사의 감소에 의해 와파린나프탐 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 베클로늄의 작용을 증가시킨다.

5) 메트로니다졸 성분과 병용투여 시 폴루오로우라실성분의 청소술 감소에 의해 폴루오로우라실 성분의 독성이 증가될 수 있다.

6) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감응성질환(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 플루오르놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리부시졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

7) 메트로니다졸 성분과 알코올의 병용투여 시에는 발열, 혼민, 구토, 맥박이 빨라짐을 야기할 수 있으므로 알코올성 음료와 알코올이 포함된 약물은 피해야한다.

8) 메트로니다졸 성분과 부실판의 병용투여에 의해 부실판의 혈중 농도가 증가하여 중증의 부실판 독성이 나타날 수 있다.

9) 이 약과 미콜라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로, 병용투여하지 않는다.

5. 일부 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 스피라미아신 성분은 모두 중으로 이행되므로 수유부의 경우 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

6. 임상검사치에 대한 영향

메트로니다졸은 배드균을 고정시키므로 벨스검사 결과 위양성이 나타날 수 있다.

7. 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.

변경대비표 - "메트로니다졸/스피라미아신" 복합제(경구) - 사용상의 주의사항

기 허가 사항	변경 지 사항
<p>1) <u>피부반응</u>: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 발열, 맥관부종, 예외적으로 아나필락시스성 쇼크이 나타날 수 있다. 농포진이 드물게 관찰되었다. 특히 하계 헤노흐-셴라인 거반증(Henoch-Schönlein purpura)을 포함한 혈관염이 나타날 수 있다.</p>	<p>1) <u>피부 및 피하조직</u>: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 농포진이 나타날 수 있다.</p>
<p>2) <u>소화기계</u>: 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강 점막염, 미각장애, 식욕감퇴 등이 나타날 수 있다. 예외적으로 구역적 혈관염이 나타날 수 있다.</p>	<p>2) <u>면역계</u>: 맥관부종, 아나필락시스성 쇼크이 나타날 수 있다. 특히 하계 헤노흐-셴라인 거반증(Henoch-Schönlein purpura)을 포함한 혈관염이 나타날 수 있다.</p> <p>3) <u>소화기계</u>: 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강 점막염, 미각장애, 식욕감퇴, 구역적 혈관염 등이 나타날 수 있다.</p>
<p>3) <u>혈액계</u>: 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.</p>	<p>4) <u>혈액 및 림프계</u>: 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.</p>
<p>4) <u>중추신경계</u>: 치료기간에 따라 드물게 어지러움, 협조불능현상, 운동실조, 지각이상 및 지각운동신경의 다발성신경염이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중단한다.</p>	<p>5) <u>신경계</u>: 치료기간에 따라 드물게 어지러움, 협조불능현상, 운동실조, 지각이상 및 지각운동신경의 다발성신경염, 무균성 뇌수막염이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중단한다.</p>
<p>5) <u>정신신경계</u>: (생략)</p>	<p>6) <u>정신신경계</u>: (기허가사항과 같음)</p>
<p>6) <u>눈</u>: 복시, 근시와 같은 일시적인 시력장애가 나타날 수 있다.</p>	<p>7) <u>눈</u>: 복시, 근시, 흐릿한 시야, 시력 저하, 색각의 변화와 같은 일시적인 시력장애 또는 시신경 병증 및 시신경염이 나타날 수 있다.</p>
<p>7) <u>관장</u>: 아주 드물게 구역적인 비정상적인 간기능 검사 결과와 때때로 황달을 동반하는 담즙 울체성 간염이 보고되었다.</p>	<p>8) <u>관장도계</u>: <산 채> 구역적인 비정상적인 간기능 검사 결과와 때때로 황달을 동반하는 담즙 울체성 간염이 보고되었다.</p>
<p>8) <u>기타</u>: 메트로니다졸 성분에 의해 미각의 변화(금속성), 구강 건조감과 같은 설염, 구내염이 나타날 수 있으며, 예외적으로 신경생리학적 증상(두통, 어지러움, 경련)이 일어날 수 있다. 구역적인 혈관염이 나타날 경우 투여를 중단한다. 또한 메트로니다졸 복용시 매우 드물게 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 쇼크 증후군(예, 운동조화불능, 인등, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다.</p>	<p>9) <u>기타</u>: 메트로니다졸 성분에 의해 미각의 변화(금속성), 구강 건조감과 같은 설염, 구내염이 나타날 수 있으며, 예외적으로 신경생리학적 증상(두통, 어지러움, 경련)이 일어날 수 있다. 구역적인 혈관염이 나타날 경우 투여를 중단한다. 또한 메트로니다졸 복용시 <산 채> 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 쇼크 증후군(예, 운동조화불능, 인등, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다.</p>

2. 이상반응

기 허가 사항	변경 지 사항
<p>있다. 장기 또는 대량 투여시에 맥혈구 감소, 발장기 초각각 신경병증이 나타날 수 있다.</p>	<p>장기 또는 대량 투여시에 맥혈구 감소, 발장기 초각각 신경병증이 나타날 수 있다. 발열이 나타날 수 있다.</p>

메트로니다졸.스피라마이신 복합제 (경구)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)뉴젠팜	메피라졸정(수출명:로젠정)(수출용)	제조
2	(주)동구제약	오라덴정(수출용)	제조
3	(주)사노피-아벤티스코리아	로도질정	수입
4	(주)한국코러스제약	덴티졸정	제조
5	동국제약(주)	콤비팜정	제조
6	삼일제약(주)	스피졸정	제조
7	한국유니온제약(주)	스피트론정	제조
8	한불제약(주)	콤바인정(수출명:스피포스정)	제조

연번	정보원	분류번호	제제명	영양성분	내용	주요품목	변경항목	검토결과	회시수	품목수
1	회사	[06190] 기타의 항생물질제제	스피리마이신,메트로니다졸 복합합제 (경구)	splramycin, metronidazole	* 이상반응 항목 - 이상반응에 "무균성 뇌수막염, 시신경 병증 및 시신경염이 나타날 수 있다." 추가하는 등 변경	역시노파-이벤티스 로도전정	시주	불일조정	8	8