

우 15434 경기도 안산시 단원구 산단로 88 / 이승재 / 전화 (031) 428-6551 / 전송 (031) 428-6590

문서번호 : 보증 21809 - 1호

일 자 : 2018년 09월 08일

수 신 : 한국의약품유통협회장, 한국병원약사회장, 대한약사회장, 대한의사협회장

참 조 : 도매업체 대표님, 전국병원약제부장님, 전국약국대표님

제 목 : 클래리시드필름코팅정 250mg, 클래리시드필름코팅정 500mg,  
클래리시드건조시럽 250mg/5mL, 클래리시드건조시럽 125mg/5mL,  
클래리시드엑스엘서방정 500mg(클래리트로마이신) 의약품 품목허가사항 변경  
지시에 따른 협조 건

1. 귀 업체의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 식품의약품안전처 의약품안전평가과-5087 관련, 의약품 품목허가사항 변경지시로 의하여, 폐사에서 공급하고 있는 클래리시드필름코팅정 250mg, 클래리시드필름코팅정 500mg, 클래리시드건조시럽 250mg/5mL, 클래리시드건조시럽 125mg/5mL, 클래리시드엑스엘서방정 500mg(클래리트로마이신) 제품의 사용상의 주의사항이 2018년 10월 5일부로 첨부와 같이 변경되었으니, 해당 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하여 주시기 바랍니다.
3. 이와 관련되 문의사항이 있는 경우는 품질보증부 이승재 부장(031-428-6551)로 문의해 주시길 바랍니다.

첨부. 변경대비표 1부

한국에보트주식회사

대표이사 정 유 석 (인)



[첨부] 변경대비표

사용상의주의사항

‘다음 환자에는 투여하지 말 것’ 항

돔페리돈

‘상호작용’ 항

돔페리돈

클래리트로마이신 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경사항
1. 다음 환자 에는 투여 하지 말 것	1) ~ 2)(생략) 3) 테르페나딘, 시사프리드, 피모짓, 아스테미졸 <신설>을 투여 받고 있는 환자[클래리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었다. 치명적인 사례도 보고되었다.](‘5.상호작용’참조) 4) ~ 15)(생략)	1) ~ 2)(기허가사항과 동일) 3) 테르페나딘, 시사프리드, 피모짓, 아스테미졸, 돔페리돈을 투여 받고 있는 환자[클래리트로마이신 및(또는) 에리스로마이신과 병용투여 시 QT 연장 및 심부정맥(심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리스로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었다. 치명적인 사례도 보고되었다.](‘5.상호작용’참조) 4) ~ 15)(기허가사항과 동일)
5. 상호 작용	1) ~ 2)(생략) 3) ① 시토크롬 P450계로 대사되는 약물(와파린, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아토르바스타틴, 디소피라미드, 페니토인, 사이클로스포린, 헥소바르비탈, 알펜타닐, 브로모크립틴, 발프로에이트, 메칠프레드니솔론, 실데나필, 빈블라스틴, 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리드, 오메프라졸, 피모짓, 퀴니딘, 리파부틴, 타크로리무스, 테르페나딘 <신설>)과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈청농도를 상승시킬 수 있다. ② ~ ③(생략) 4) ~ 28)(생략)	1) ~ 2)(기허가사항과 동일) 3) ① 시토크롬 P450계로 대사되는 약물(와파린, 맥각알칼로이드, 트리아졸람, 미다졸람, 로바스타틴, 심바스타틴, 아토르바스타틴, 디소피라미드, 페니토인, 사이클로스포린, 헥소바르비탈, 알펜타닐, 브로모크립틴, 발프로에이트, 메칠프레드니솔론, 실데나필, 빈블라스틴, 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리드, 오메프라졸, 피모짓, 퀴니딘, 리파부틴, 타크로리무스, 테르페나딘, 돔페리돈)과 병용 투여하는 경우에는 다른 마크로라이드계 항생물질과 같이 이들 약물의 혈청농도를 상승시킬 수 있다. ② ~ ③(기허가사항과 동일) 4) ~ 28)(기허가사항과 동일)