

○ 중현클래리트로마이신 정 250 및 500밀리그램 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항					변경(안)																																																							
사용상의 주의사항	<p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 16) (기 허가사항과 동일)</p> <table border="1"> <caption>클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응</caption> <thead> <tr> <th>전신조직 분류</th><th>매우 흔히 ≥ 1/10</th><th>흔히 ≥ 1/100~< 1/10</th><th>드물게 ≥ 1/1000~1/100</th><th>not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(중략)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>신경계 장애</td><td></td><td>미각이상, 두통, 미각도착</td><td>의식상실¹, 운동 이상증¹, 비전 정성 현기증, 졸음, 진전</td><td>경련, 미각소실, 이상후각, 후각 상실</td></tr> <tr> <td>(중략)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>피부 및 피하조직 장애</td><td></td><td>발진, 다한증</td><td>수포성 피부염¹, 가려움, 두드러기, 반구진성 발진³</td><td>스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl</td></tr> </tbody> </table>					전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)	(중략)					신경계 장애		미각이상, 두통, 미각도착	의식상실 ¹ , 운동 이상증 ¹ , 비전 정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각 상실	(중략)					피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl	<p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 16) (기 허가사항과 동일)</p> <table border="1"> <caption>클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응</caption> <thead> <tr> <th>전신조직 분류</th><th>매우 흔히 ≥ 1/10</th><th>흔히 ≥ 1/100~< 1/10</th><th>드물게 ≥ 1/1000~1/100</th><th>not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(중략)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>신경계 장애</td><td></td><td></td><td>미각이상, 두통 〈삭제〉</td><td>의식상실¹, 운동 이상증¹, 비전 정성 현기증, 졸음, 진전</td></tr> <tr> <td>(중략)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>피부 및 피하조직 장애</td><td></td><td></td><td></td><td>스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl</td></tr> </tbody> </table>						전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)	(중략)					신경계 장애			미각이상, 두통 〈삭제〉	의식상실 ¹ , 운동 이상증 ¹ , 비전 정성 현기증, 졸음, 진전	(중략)					피부 및 피하조직 장애				스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl
전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)																																																									
(중략)																																																													
신경계 장애		미각이상, 두통, 미각도착	의식상실 ¹ , 운동 이상증 ¹ , 비전 정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각 상실																																																									
(중략)																																																													
피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl																																																									
전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)																																																									
(중략)																																																													
신경계 장애			미각이상, 두통 〈삭제〉	의식상실 ¹ , 운동 이상증 ¹ , 비전 정성 현기증, 졸음, 진전																																																									
(중략)																																																													
피부 및 피하조직 장애				스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl																																																									

				ein 자반증 <추가>				ein 자반증, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP : Acute generalized exanthematous pustulosis)
				(중략)				(중략)
(기) 허가사항과 동일)					(기) 허가사항과 동일)			

4. 일반적 주의

1) ~ 18) (기) 허가사항과 동일)

19) 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, DRESS, Henoch-Schonlein 자반증 등)이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.

20) (중략)

[21\) <신 설>](#)

4. 일반적 주의

1) ~ 18) (기) 허가사항과 동일)

19) 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, DRESS, Henoch-Schonlein 자반증, [급성 전신성 발진성 농포증\(AGEP\)](#) 등)이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.

20) (중략)

[21\) 마크로라이드계 항생물질로 인한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양한 결과를 나타내었다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클래리트로마이신을 포함한 마크로라이드계와 관련된 부정맥, 심근 경색 및 심혈관계 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클래리트로마이](#)

신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적으로 고려되어야 한다.