

○ 성인: 클래리트로마이신으로서 보통 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여하며, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여한다. 투여기간은 보통 7~14일이다. 크레아티닌청소율이 30mL/min이하인 신부전 환자의 경우에는 용량을 절반으로 줄여야 한다.

즉 1일 1회 250mg(역가), 중증 감염증의 경우에는 1회 250mg(역가) 1일 2회 투여한다. 이런 환자에게는 14일 이상 투여하지 않는다.

○ 미코박테리아 감염증 : 이 약으로서 1회 500mg(역가), 1일 2회 투여한다. 이 경우 에탐부톨, 클로파지민, 리팜핀과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용투여 하여야 한다.

○ 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 : 14일간 이 약으로서 500mg(역가) 1일 3회와 오메프라졸 40mg 1일 1회 병용투여하고, 연속하여 14일간 오메프라졸 40mg 1일 1회 투여한다. 즉, 클래리트로마이신은 1회 500mg(역가) 1일 3회 14일간(1~14일)투여하고, 오메프라졸을 1일 1회 40mg을 28일간(1~28일)투여한다.

○ 12세 이상의 소아는 성인과 동일, 12세 미만 소아는 클래리스로마이신 건조시럽을 사용한다.

12. 의약품동등성시험 정보^{주1}

가. 시험약 클래리트로마이신정500밀리그램[대원제약(주)]와 대조약 클래리시드필름코팅정500밀리그램[한국애보트(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 48명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 클래리트로마이신을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t , C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	클래리시드필름코팅정500밀리그램 (한국애보트(주))	14872±4072	2048±596.6	1.50 (1.00~12.0)	4.15±0.58
시험약	클래리트로마이신정500밀리그램 (대원제약(주))	15259±4232	2051±656.7	1.83 (1.00~12.0)	5.29±7.25
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9642 ~ log 1.0904	log 0.8841 ~ log 1.0870	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=48)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주 1. 이 약은 대원제약(주) 클래리트로마이신정500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대원제약(주)에 위탁 제조하였음.