

## 사용상의주의사항

‘이상반응’ 항

호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS))이 보고되었다.

‘일반적 주의’ 항

중증피부반응 포함

### 아목시실린·클라불란산칼륨 복합제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 2)(생략) 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형삼출홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 수포성박탈피부염 그리고 급성 전신발진성농포증이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따른다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스 혈청병양 증후군 [혈청병모양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.] 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있다. <신설>	1) ~ 2)(기허가사항과 동일) 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형삼출홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 수포성박탈피부염 그리고 급성 전신발진성농포증이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따른다. <u>호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS))이 보고되었다.</u> 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스 혈청병양 증후군[혈청병모양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.] 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있다.
	4) ~ 11)(생략)	4) ~ 11)(기허가사항과 동일)
4. 일반적	1)(생략)	1)(기허가사항과 동일)

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
주의	<p>2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스 모양 반응 &lt;신설&gt;) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기 항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다.</p> <p>3) ~ 13)(생략)</p>	<p>2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스 모양 반응 및 <u>중증피부반응 포함</u>) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기 항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다.</p> <p>3) ~ 13)(기허가사항과 동일)</p>