

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
4. 이상반응	<p>이 약은 일반적으로 내약성이 좋다. 급성 중이염의 소아 임상시험에서 관찰된 이상반응의 대부분은 경증 또는 중등도이며 일시적인 것이었다. 4.4%의 환자들이 약물과 관련된 이상반응으로 치료를 중단하였다. 이 약과의 관련성이 의심되거나 관련되었을 것으로 여겨지는 이상반응 중 가장 흔하게 보고된 것은 접촉피부염(예, 기저귀 발진(3.5%)), 설사(2.9%), 구토(2.2%), 모닐리아증(1.4%) 및 발진(1.1%)이었다. 이 약과의 관련성이 의심되거나 관련되었을 것으로 여겨지는 이상반응 중 이 약의 투여 중단을 유발한 가장 흔한 이상반응은 설사(2.5%)와 구토(1.4%)였다.</p> <p>1) ~ 2)(생략)</p> <p>3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형삼출홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 수포성박탈피부염 그리고 급성 전신발진성 농포증이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따른다. 다른 배</p>	<p><삭제></p> <p>1) ~ 2)(기허가사항과 동일)</p> <p>3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형삼출홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 수포성박탈피부염 그리고 급성 전신발진성 농포증이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따른다. <u>호산구</u></p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>타락탐계 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></p> <p>4) ~ 11)(생략)</p>	<p><u>증가와 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.</p> <p>4) ~ 11)(기허가사항과 동일)</p>
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1)(생략)</p> <p>2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 <신설>) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다.</p> <p>3) ~ 4)(생략)</p> <p>5) 설사는 항생제에 의해 유발되는 흔한 문제이나, 보통 항생제 투여를 중단하면 발생하지 않는다. 때때로 항생제 치료 시작 후, 환자에게 묽은 변 및 혈변(위경련 및 발열을 동반 또는 동반하지 않고)이 나타날 수 있고 이는 항생제의 마지막 복용 이후 2개월 이상 지속될 수 있다. 만약 설사가 발생하면, 환자는 가능하면 빨리 의사에게 연락하여야 한다.</p> <p>6) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.</p>	<p>1)(기허가사항과 동일)</p> <p>2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 <u>및 중증피부반응 포함</u>) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다.</p> <p>3) ~ 4)(기허가사항과 동일)</p> <p>5) <u>장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.</u></p> <p>6) <u>일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는</u></p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>7) 치료 중 진균 또는 세균성 병원체의 중복감염의 가능성을 염두에 두어야 한다. 중복감염(보통 슈도모나스 또는 칸디다에 의한)이 일어나면, 이 약의 복용 중단 및/또는 적절한 치료를 시작해야 한다.</p> <p>8) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있다.</p> <p>9) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장에 환자의 경우 용법 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.</p> <p>10) 홍반성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.</p> <p>11) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.</p> <p>12) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지</p>	<p>환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있다.</p> <p>7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장에 환자의 경우 용법 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.</p> <p>8) 홍반성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.</p> <p>9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.</p> <p>10) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.</p> <p>11) 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.</p> <p>12) 사용 전 잘 흔들어 투여한다.</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.</p> <p>13) 페니실린 과민반응의 기왕력이 있는 환자에서 세팔로스포린을 치료받았을 때 중증의 과민반응을 경험하였다는 보고가 있다. 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 기왕력 등 병력에 대한 문진이 필요하다.</p> <p>14) 세균 감염의 증거가 없거나 강력히 의심되는 경우가 아닌 경우 또는 예방적 목적이 아닌 경우, 이 약의 처방은 환자에게 유익성을 제공할 것으로 여겨지지 않으며 약제내성균 발생의 위험을 증가시킨다.</p> <p>15) 이 약을 포함한 항생제는 세균성 감염을 치료하기 위해서만 사용되어야 한다고 환자에게 알려야 한다. 항생제는 바이러스성 감염(예, 감기)을 치료하지 않는다. 이 약이 세균성 감염을 치료하기 위해 처방되었을 때, 치료 초기에 증상이 호전되더라도 약물복용은 지시대로 정확하게 이루어져야 함을 환자에게 알려야 한다. 약물을 건너뛰거나 전체 치료를 완료하지 않았을 경우 : (1) 즉각적인 치료의 효능 감소 (2) 세균의 내성 발현 및 이후 이 약 및 다른 항생제로 치료되지 않을 가능성의 증가가 나타날 수 있다.</p> <p>16) 사용 전 잘 흔들어 투여한다.</p> <p>17) 조제 후에는 냉장보관하며 7일 이내에 사용한다.</p>	<p>13) 조제 후에는 냉장보관하며 7일 이내에 사용한다.</p> <p>14) ~ 17) <삭제></p>
8. 소아에 대한 투여	이 약은 3개월 미만의 환자에서의 안전성과 유효성이 입증되지 않았다.	미숙아 및 신생아(2개월 미만)에 대한 안전성이 확립되지 않았다.
9. 고령자에 대한 투여	<신설>	고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽다. 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
11. 적용상의 주의	1) 별도 표시된 표선의 2/3가량까지 물을 부어 잘 섞은 다음, 표선까지 물을 채우고 충분히 흔들어 사용한다. 2) 사용 전 현탁액을 충분히 흔들어준다.	<삭제>
12. 보관 및 취급상의 주의사항	1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 25℃이하 건조한 곳에 보관하며, 현탁 후에는 7일간 냉장조건(2~8℃)에서 보관한다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.	25 ℃이하 건조한 곳에 보관하며, 현탁 후에는 7일간 냉장조건(2 ~ 8 ℃)에서 보관한다.