

오크맥틴® 정

625mg | 오크맥틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))

[제품명] 오크맥틴정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))

[원료약품 및 그 분량] 1정(1,083.3mg) 중

아목시실린수화물(KP)	500mg
(역기량: 500.00mg)	
클라불란산칼륨(EP)	212.73mg
(역기량: 125.00mg)	

[성상]

흰색이거나 거의 흰색 타원형의 필름코팅정제

[효능 · 효과]

1. 유효군증

*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토콕쿠스 피오카네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 비리디스, 엔테로콕쿠스 파이카리스, 코리네박테리움, 텐자리 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펜토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라이비리스, *프로테우스 볼가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 복수세균, 수비염균, *입균, *모리셀라 카티칼리스, *인플루엔자균, 동물 파스퇴러리증 병원균, 공장감질로박터, 쿨라리균, *박테로이드(박테로이드스프라질리스 포함)

(*안파실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

2. 적응증

- 1) 급 · 만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 종이염
 2) 방광염, 요도염, 신우신염
 3) 골반염, 임질
 4) 종기 및 농양, 연조직염, 상치감염
 5) 골수염
 6) 치과감염

[용법 · 용량]

- 성인 및 12세 이상 또는 제劑 40kg 이상 소아 · 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 증증 및 호흡기 감염症 시 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg으로 증증할 수 있다.

• 산후에 있는 경우 크레이디티딘 청소율에 따라 적절히 증증한다.

성인:	크레이디티딘 청소율	용법 · 용량
10~30mL/min	아목시실린의 양으로서 1회 250 ~ 500mg을 12시간마다 경구투여한다.	
10mL/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 250mg을 24시간마다 투여하여 용량이 초과되지 않도록 한다.	

- 소아 · 같은 방법으로 감량한다.
 - 단 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 1회 250mg 1일 3회 5일간 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락타민제(페니실린계 세淝계에 중증 과민반응에, 아니풀락시스, 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군), 소크)의 병력이 있는 환자(페니실린제에 고지내성이 우려가 있다)
 2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응 환자
 3) 동반감염 바이러스 질환 특히 전인단백증 및 림프성백혈병 환자(암진위험) 증가할 수 있다
 4) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다)

2. 다음 환자에는 산증하여 투여할 것.

- 1) 긴장에 환자(가능장애에 악화될 수 있다)
 2) 중증 또는 중증 신장애 환자(혈증증도가 자속되므로 투여간격을 두고 사용한다)
 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비강구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다)
 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다)

3. 이상반응

- 1) 소화기계: 설사, 위막상대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염 설연, 흙모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 양액, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장암위막상대장염 및 출혈성 대장염 포함이 드물게 보고되고 있다. 항생물질로 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 반복한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물지만 구역 현상이 용광 복통 시 나타나는 경우 보편적인 증상이다. 경구 투여로 발생하는 위장관에 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있다. 다른 항생물질과 마찬가지로 위장관에 이상반응 발생률은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%~5% 지표로 중단하였다.

2) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 드물게 간증, 간증률을 측정하는 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많다. 간에 대한 이상반응은 대체로 기억력이나 극히 드물게 사망 예가 보고되었다. 이를 사망 예는 일반적으로 심각한 저력을 알고 있는 경우 또는 복용 후에 약물에 관련되어 있다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이에 대한 증상은 14일 이상 정기투약 시 더 증가된다. 간상경에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙율증상, 간세포성 및 간세포성 혼합성 변화가 보였다. 특히 소아에서도 드물게 보고되었다.

3) 혈액기계: 다른 베타락타민제 항생물질과 같이 드물게 기여성 백혈구 감소와 고리판 결핍 포함, 기여성 혈소판 감소 및 용혈성 반형 반형 혈소판 감소증, 혈소판 저반, 혈소판 증가, 혈소판 증가 등이 나타날 수 있다. 4) 혈액기계: 다른 베타락타민제 항생물질과 같이 드물게 기여성 백혈구 감소와 고리판 결핍 포함, 기여성 혈소판 감소 및 용혈성 반형 반형 혈소판 감소증, 혈소판 저반, 혈소판 증가, 혈소판 증가 등이 나타날 수 있다. 5) 혈액기계: 점막막다증을 비롯하여 질기력증, 쓰리리즘, 분비물 증가 등이 나타날 수 있다.

6) 중추신경계: 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 척란, 졸음, 불면, 가역성 활동, 헉진증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고온증 투여환자에서 발생할 수 있다. 헉부(목부위경지, 별열, 두통, 구토, 구역 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수두염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 신장: 드물게 혈액 신부전 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8) 균교대증: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로티코이드반응증, 출혈경향 등) 비타민 B군 결핍증상(설연, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 기타: 드물지만 미각이상, 구강감 등이 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기준만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 페니실린을 투여한 환자에게 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아니풀락시 반응) 및 혈관증증이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다른 항생물질에 대한 치명적인 병력이 있는 환자에게 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하거나 경구적 요법 시에도 발생한다.

3) 다른 베타락타민제 항생물질과 같이 드물게 고리판 결핍하고 안정한 상태를 유지하도록 처리하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아니풀락시가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 삼관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 치료를 의사의 지시에 따라 실시한다.

4) 항생제의 사용과 관련하여 위막상대장염이 경미한 수준에서 생활을 위협하는 수준까지 보고되었다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위막상대장염이 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사는 발생하거나, 환자에게 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 주기적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 장내세균증이 변환을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 글로스토리듐 디아파세에 의해 생산되는 독소가 항생물질 관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막상대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 한다. 경미한 위막상대장염은 투여중지에 의해 회복될 수 있다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액 · 전해질 · 단백질 보충 등의 치료를 하고 글로스토리듐 디아파세에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다.

5) 장기투여 시 때때로 비강수성균의 과감 증상 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.

6) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실이나 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 기억적인 담즙 유출증 증상이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 완전히 발현하지 않을 수 있다.

7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장애 환자의 경우 용법 · 용량 항에 줄여서 이 약 사용량을 조정하여야 한다.

8) 흉반성 혈관증은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염병학증과 관련되므로 전염병학증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.

9) 두드러기, 피부반진, 혈관경증과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 치료를 한다.

10) 이 약은 페니실린에 항생물질증에서 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.

11) 이 약으로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 프로네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클리불란산은 무관련이다.
- 2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알로프리기성 피부반응(알프진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않다.
- 3) 디스파림과 병용투여하지 않는다.
- 4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 장내세균증에 영향을 주어 경구피파미드의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다.
- 6) 아세틸살리실산, 페닐부타ゾ 및 디방의 항염증제를 페니실린과 동시 투여하면 혈중농도가 증가된다.
- 7) 테트라사이클린에 미크로리드계, 세파미드계, 클로리페니클로계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.
- 8) 세파실리잔과 동시 투여 시 세파실리잔의 혈장농도를 감소시킨다.
- 9) 아목시실린은 메토트레세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.
- 10) NR(국제정상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생물질과 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 강염 성질(그리고 염증성 과정을 통반하는 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 외피로의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 NR 모니터링을 실시하여야 하고 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들 특히 플루로케로비클론, 미크로리드, 사이클로스포린, 세파미드를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용으로 환자에게 고생된다.
- 11) 항생물질 사용이 장내세균증에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강심배당체(디포신 등)의 흡수가 증가될 수 있다.
- 12) 미코페놀라이트-도페밀리를 투여받는 환자가 경구 아목시실린/클리불란산 투여로 인해 수술동안 미코페놀라인의 최저혈중농도(pre-dose, tough)가 약 50%로 감소한 사례가 보고되었다. 투여 지속기에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀라인 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 항생물질은 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강심배당체(디포신 등)의 흡수가 증가될 수 있다.

2) 수유 중 미량의 페니실린이 페니실린 포모로 이어질 수 있다.

3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에 설사, 짜증의 치료수단, 고민반응(발현(피부발진 등) 등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 경우에 따라 영아에게 영향을 미친다.

7. 소아에 대한 투여

투여대상(세상 또는 체중 40kg 이상 소아) 외의 소아에게 권장하지 않는(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍으로 인한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 이 약은 요증으로 다양한 배설되며 고농도의 요증 암피실린은 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스테이프시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.

2) 임부에게 암피실린 투여로 시에 혈장내의 종 결합형 에스토리움, 에스토리움을 글로코로나이드, 결합형에스토리움 및 에스토리움 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.

3) 유로불리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다.

4) 클리불란산은 적혈구막의 표면에 흡수된다. 만약 약물에 대한 형체가 존재한다면 풀스시험 양성의 결과를 나타낼 수 있다.

5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다. 유색반응으로 혈청의 종단백질비율을 결정하는데 간접한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: ① 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 복진, 활동증진증, 출증이 나타날 수 있다.

2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 한다. 신부전증상은 이 약의 투여로 증가되며 기억으로 회복되기도 한다. 아목시실린 및 클리불란산 투여로 인해 신부전증상은 높은 혈증농도를 유지하지 않는다.

3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 노경련이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 주로 일어날 수 있다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액증후를 정상화 시켜야 한다.

4) 피부반응, 출혈, 범세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.

5) 치자: 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다.

6) 보관 및 취급상의 주의사항
 25 °C 이하의 건조한 곳에 보관한다.
 11. 기타: 태아의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 고사성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[저장방법] 기밀용기(병습포장), 25°C 이하 건조한 곳에서 보관

[포장단위] 30정, 40정, 60정, 100정, 300정, 500정

[소비자상담실] 02-574-2541

[제조의뢰자] 정