

오구실린정 375mg

(아목시실린-클라불란산칼륨)

[원료약품의 분량] 1정 중

- 유효성분 아목시실린수화물(KP) 250mg(약가량 : 250mg)
- 분은클라불란산칼륨(KP) 212.73mg(약가량 : 125mg)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 클로이드스인산화구소, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파르도이린색(OY-C-7000A), 히드로콜로이드, 카르나우버닝

[특성] 흰색이거나 거의 흰색 타원형의 필름코팅정제이다.

[효능·효과]

○ 유효균종

- 황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오제네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리다스, 엔테로코쿠스 피이왕리스, 크리테리움, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제네스, 클로스트리듐, 펜토구균, 펜토탄생구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 볼가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라 보르데렐라 백열이, *에르시니아 엔테로콜리타, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카티알리스, *인플루엔자균, 동종 파스퇴렐라종 병원균, 공칭원킬로박터, 콜레라균, *벡테로이드(벡테로 이디즈 프라질리스 포함) (* 아목시실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증

- 급, 만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 골반감염, 임질
- 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 급수염
- 치과감염

[용법·용량]

- 성인 및 12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아 : 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250 mg/125 mg, 1일 3회 8시간마다 경구 투여하며 중증 및 호흡기 감염 시 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500 mg/125 mg으로 증량할 수 있다.
- 신장장애가 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절히 증감한다.

○ 성인

크레아티닌 청소율	용법·용량
10~30ml/min	아목시실린의 양으로서 1회 250~500mg을 12시간마다 경구투여한다.
10ml/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 250mg을 24시간마다 투여하되 용량이 초과되지 않도록 한다.

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응(예, 아나필락시스, 피부점막만종증(스티븐스-존슨 증후군), 쇼크 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차 과민반응의 우려가 있다)
- 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염단핵구증 및 림프성백혈병 환자(말기위험이 증가할 수 있다)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 횡단 또는 긴기는 장에의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다)
- 2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다)
- 3) 빈인 또는 부요, 형체가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 경구 섭취가 불가능한 환자, 비정규적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다)
- 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량 구내염, 드물게 위염, 허염, 흑요설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 경장통, 위산증, 인면, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 충혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. 알반을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 복통, 빈발한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물지만 구역 현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 빈번적인 증상이다. 경구 투여로 발생하는 위장장애 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있다. 다른 항생물질과 마찬가지로 위장장애 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4.4%만이 치료를 중단하였다.

2) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 허염, 담즙정체성 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈번하다고 보고되어 있다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 있다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이거나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지병을 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투여 시 더 증가된다. 간생검에 의한 조직화적인 관찰에서 담즙정체성, 간세포성, 또는 담즙정체성 및 간세포성 혼합성 변화가 보였다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었다. 투여기간은 적응증에 따라 적절히 검토해야하며 검토 없이 14일을 초과하지 않는다.

- 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성출혈성, 피부점막만종증(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리델 증후군), 수포성발진, 피부염 그리고 급성 전신발진성농포증이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 알러지반응이나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따른다. 호산구증과 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS))이 보고되었다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스, 열성병반 증후군(열성병반열, 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부부진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.) 및 과민성 혈관염, 급성전신발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 쇼크부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈관장애 증상 등이 보고되고 있다.
- 4) 혈액계 : 드물게 가려움, 다형성출혈성, 피부점막만종증(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리델 증후군), 수포성발진, 피부염, 철소만 감소성 저빈, 호산구 증가, 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 철소만 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 이상이 드물게 보고되었다.

- 5) 비뇨기계 : 장막간디디증을 비롯하여 질가려움, 쓰러짐, 분비물 증가 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 조증, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기억력 상실, 환각증, 어지럼, 두통, 두통 및 경련이 있다. 강련증상은 신기는 손상이나 고용량 투여에서 발생할 수 있다. 항부(투부)경직, 발열, 두통, 구역, 구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간질성신염, 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, 칸디다증 이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자르프트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 기타 : 드물지만 이각이성, 권태감 등이 보고되었다.
- 1) 요배 시험 후 이상사례 보고자료(1989 ~ 2015)를 토대로 심마리정보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피아조직계 : 피부염
 - 진신 및 투여 부위 이상 : 구강부종
- 2) 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 등 바람직하다.
 - 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며 비정규적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다.
 - 3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 심판을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
 - 4) 항생제의 사용과 관련하여 위막성대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위막성대장염이 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복부경련이 나타났거나 이 약의 사용용량이 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총을 변화시킬 수 있는 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피실레에 의해 인산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디피실레에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다.
 - 5) 장기 투여 시 때때로 비균수성균과 과민 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.
 - 6) 일부 이 약 투여환자에서 신기는 일시 상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 확실하나 간기능부진 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 정체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료종단 후 6주 경과 시까지 그 증상이 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있다.
 - 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자의 경우 용법·용량 형에 준하여 이 약 사용용량을 조정하여야 한다.
 - 8) 출산성 결핍은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
 - 9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 하여야 한다.
 - 10) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투여하는 경우에는 신기능, 간기능, 조절기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.
 - 11) 이 약복용 시 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.