

β-lactamase 생성균에 유효한 광범위항생제

클라본 정375밀리그램

원료약품 및 그 분량: 1정 중

유효성분 : 아목시실린수화물(KP)..... 250mg(약가)
클로클라불린산칼륨(LP)..... 215.52mg
(클라불린산칼륨 약가기준 125mg)미결정셀룰로오스 64.690(포함)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 셀룰, 크로스카보네트, 크로스카멜로오스나트륨, 클로이드성아산화규소(Aerosil200), 오메드라이화이트 OY-C-7000A, 카리나우버 인

성상 백색 내지 거의 백색타원형의 필름코팅정제입니다.



효능·효과

1. 유효균종 : *형세프도구균, *표피모노구균, 스트렙토코쿠스 피오제네스(그룹 A-베타형형성), 페렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리디스, 엔테로코쿠스 피아라리스, 코리네테티움, 탄저균, 리스테리아 모노사이테스, L. 콜로스트리움, 펜토크구균, 펜토크사균, *대장균, *스트리모모, *대장균, *스트리모모, 불가리아, *클레브시엘라, *실모넬라, *시갈라, 보르데텔라 백양세, *인테리나, *엔테로콜리카, 부루셀라, 수막염균, *인균, *모라셀라 키티칼리스, *인플루엔자균, 동물 파스텔렐라증 병원균, 공장감염로터바이러스, 클라미디아, *빅테로이드(빅테로이드즈 프라질리스 포함) (* : 암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

2. 적응증

- 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우염, - 골반감염, 임질 - 충기 및 농양, 연조직염, 상처감염 - 골수염 - 치과 감염

용법·용량

- 성인 및 12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아 : 아목시실린/클라불린산칼륨으로서 1회 250 mg/125 mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 초중환자 시 아목시실린/클라불린산칼륨으로서 1회 500 mg/125 mg으로 중증할 수 있다.
- 신장애가 있는 경우 크레아티닌청소율에 따라 적절히 증감한다.

· 성분

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

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

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락타마제(페니실린계, 세팔로스린계, 아미피라시드, 피부형막인중추균(스티븐스-존슨 증후군, 쇼크 코프형)의 병력이 있는 환자(베타락타마제 약물에 고차 과민반응)의 우려가 있다
- 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염성간염 급성 및 만성염색염 환자(발진양이원)를 주의할 수 있습니다)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 붓음 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(제1형 당뇨병)가 있습니다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자(간기능장애)가 악화될 수 있습니다)
- 2) 중증 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속적으로 투여간격을 두서 사용함)
- 3) 분변 또는 부목 항재가 기관지천식, 비천, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비강구멍 영향 환자, 고령자, 전신쇠약한 노인 환자(베타린 K 결합증상) 나타날 수 있습니다)
- 5) 구두 및 설사를 포함한 소화기계 질환(장염)의 증후반 흡수를 방해할 수 있습니다)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 위장장애, 소화불량, 구내염, 두려움, 드물게 위염, 허혈, 복통, 구역, 구두, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장염, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다. 또한 칸디다증, 항생제로 인한 대장균(위장장애) 및 출혈성 대장염 포함이 드물게 보고되고 있습니다. 항생제를 통한 항생제 내성균이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 복통, 변비한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투약을 중지하고 적절한 치료를 한다. 드물지만 구역현상, 고동맥 부종시 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 경구 투여로 발생하는 위장장애 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있습니다. 다른 항생제질과 마찬가지로 위장장애 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상용할 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였습니다.

- 2) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙정체성 황달이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인 고령자(약제 60세 이상), 여성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있습니다. 이상반응의 심각도 증상은 치료 중 관찰할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 있습니다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이지만 발현한 경우에 사망 예가 보고되어 있습니다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지혈을 필요로 하는 경우 또는 병용투여 약물과 관련하여 발생하였습니다. 간에 대한 이상반응은 임상 및 고장자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 3주투여 시 더 증가됩니다. 간장애에 의한 초저학적인 관혈에서 담즙정체성, 간세포괴사, 담즙정체성 및 간세포 혼탁성 변화가 보였습니다. 특히 소아에게도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 적응증에 따라 적절히 검토해야하며 경증은 14일을 초과하지 않습니다.

- 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성홍반, 피부정막인중추균(스티븐스-존슨 증후군, 독성피피조증(러셀요증)증후군, 수포성발진형 그리고 급성 전신 발진성증후군이 나타날 수 있습니다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 알칼리 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상을 방한 경우에는 투약을 중지하고, 의사의 지시에 따릅니다. 다른 베타락타마제 항생제들과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아미피라시드 항생변종 증후군(혈청병형 및 기관지염)연역발현성질환, 발진, 발진특히 입 주위 피부부진, 두드러기, 마진양 발진, 관절염, 부종, 림프정체를 특징으로 한다. 이 과민성 혈관염, 급성 전신발진성증후군, 기관지경염을 동반한 홍조결막, 후두부종, 아미피라시드 쇼크를 일으키는 혈인양 증상 등이 보고되고 있다.

- 4) 혈액계 : 다른 베타락타마제 항생제들과 더불어 가역성 백혈구 감소증(호중구 감소) 및 과백구 결핍, 골수염, 골수염, 골수염, 비형성, 혈소판 감소성 지반, 호산구 증가, 백혈병, 무관구성립, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있습니다. 또한 출혈시간 및 혈소판침전시간 장기간이 드물게 보고되었습니다.

- 5) 비뇨기계 : 전염성신염을 비롯하여 잘려내음-쓰러짐, 빈뇨증(중가) 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기억력 활동 정진증, 어지럼, 드물게 투통 및 경련이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고령환 투여량에서 발생할 수 있다. 항부목부위감각, 발열, 두통, 구두·구두 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 치료를 한다.
- 7) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 돌출 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하여 증후반 관찰하고 이상) 이상반응의 경우에는 투약을 중지하고 적절한 치료를 한다.

- 8) 골관대중 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 치료를 한다.
- 9) 비타인 결핍증 : 드물게 비타인 K 결핍증상(저부르르발진형, 출혈경향 등), 비타인 K 결핍증상(혈액) 구내염, 식욕부진, 신경염 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 드물지만 이차성, 관내염 등이 보고되었습니다.
- 11) 국내 사망 후 이상제에 보고자료(988 ~ 2016)를 토대로 살미리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상제는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상제에 대해 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계 : 피부염
 - 전신 및 투여 부위 이상 : 구강부종

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한 때때로 치명적인 과민반응(아미피라시드형 반응) 및 혈관부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기질환에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생할 수 있으며, 비강구멍 요에서 더 자주 발생하나 경구 복용 시에도 발생할 수 있다.

- 3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 지켜야해야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 심관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
- 4) 항생제 사용과 관련하여 위장장애가 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위장장애가 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생제 사용에 의해 장내세균총이 변화할 일과 클로스트리움의 과민반응을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리움 디피테에 의해 생산되는 독소가 항생제질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위장장애(중증)로 진단이 내리지 전 치료를 시작해야한다. 경미한 위장장애(중증)는 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리움 디피테에 대해 임상적으로 효과 있는 항생제로 치료한다.
- 5) 장기 투여 시 때때로 비강수막염과 괴양 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분한 관찰한다.
- 6) 일부 이 약 투여(환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있습니다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부진 징후)이 있는 환자의 경우 주의하여 사용해야 한다. 중증이나 때때로 기억적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있습니다. 치료중단 후 6주 경과 시까지 그 증상이 징후가 의관상 발현하지 않을 수 있습니다.
- 7) 이 약의 때때로는 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자(경우 광범 용량 형태 중)에 이 약의 사용량을 조정하여야 합니다.
- 8) 중반성 백반증 아목시실린 사용으로 발생하는 전염성대핵주종과 관련으로 전염성대핵주종이 우려하는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
- 9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약용투약을 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 치료를 한다.
- 10) 이 약은 페니실린계 항생제중중에는 비교적 낮은 독성을 나타내며 저차단, 장기투여하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 장기적인 관찰이 필요하다.
- 11) 이 약으로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스핀 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 프로베나이드의 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 될 수 있으므로 클라불린산은 무효합니다.
- 2) 알로푸리딘과 암피실린 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리딘에 의한 고간지 신장손상에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
- 3) 디알리움과 병용투여하지 않습니다.
- 4) 이 약 투여한 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고제용 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 장내세균총에 영향을 주어 경구파염의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킵니다.
- 6) 이세탈살리살신, 페날부타진 및 다양한 항응고제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.
- 7) 테트사이클린계, 마이크로이드계, 살모나이드계, 클로람페니콜계, 포함한 균류용 항생제와 병용투여 시 길항작용이 일어납니다.
- 8) 암피실린과 동시 투여 시 설파살리신의 혈중농도를 감소시킵니다.
- 9) 아목시실린은 메트로세아이트의 신장 청소율을 떨어뜨립니다.
- 10) INR(국제표준화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생제들은 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 간접적혈청 그리고 용성성 과정을 동반한, 환자의 연령과 일반적 상태는 위험요소로 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 암피실린을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여 하고, 필요한 경우 항응고제 용량을 적절히 조절한다. 항생제들의 일부 중합을 특히 플루오퀴논은, 미르로이드, 사이클린, 코르코스테로이드 일부 세발로스타린의 경우는 더 심합니다.
- 11) 항생제 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감성배양(다극성) 등의 증상이 증가될 수 있습니다.
- 12) 미코페놀레이트(미코페놀)를 투여하는 환자가 경구 아목시실린/클라불린산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 최저혈중농도 (pre-dose, trough)가 약 50% 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 노출도에 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

6. 임신 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 가임상작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.
- 2) 수유 중 마흔의 페니실린/클라불린산 포함이 모유로 이행될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 수유부에게 투여로 인해 영아에게 설사, 전막의 신장기능, 과민반응 발현(피부발진 등) 등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투약을 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

투여대상(12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아) 의와 소아에게 권장하지 않는다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

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

- 1) 설사(가능)가 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이차성변이 나타날 수 있습니다.
- 2) 비타인 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 신장장애에 의한 영향

- 1) 이 약은 중요으로 다량 배설되므로 고농도의 요중 암피실린은 배네티드 사일, 펄링사일, 클라네스테드와 의한 요양성사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스토스테론은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.
- 2) 암피실린 암피실린 투여 시에 혈당장애 총 결합형 에스트라올, 에스트라올 글루코코라이드, 결합형 에스트론 및 에스트라올을 농도가 임상적으로 감소될 수 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
- 3) 유로빌리빈 감소에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 클라불린산은 정혈구약의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 이 약 약물에 대한 항체가 존재하면 콘스시형 약성의 결과 나타날 수 있습니다.
- 5) 아목시실린, 크로도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다. : 유익성으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상
 - 1) 과량투여에 의한 증상은 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(부진 및 복통, 설사, 구두 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소아의 경우에는 발진, 혈청정진증, 졸음이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 쇼크증상(신부전으로 인한 전신쇠약)이 보고되고 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불린산칼륨의 신장청소를 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
 - 3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 발생할 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중증중증은 아니지만 자주 일어날 수 있는 증상은 과민성 쇼크입니다. 드물지만 급성인성 치명적질 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액청소를 강화할 수 있습니다.
 - 4) 피부반응, 출혈, 병변도 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 이러한 증상은 즉시 투약을 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 항부목부위 증세가 있을 수 있으나, 만약 과량투여에 따라 발현한 지 마지 않거나, 갑구투여 시에 나타날 수 있으므로, 갑구투여 시에 나타날 수 있는 위내용을 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다. 과량투여로 인한 경미도 있을 경우에는 디아세판으로 정장시킵니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 25°C이하의 건조한 곳에 보관한다.
- 2) 제조 : 때때로 조기분해에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신장에게 과다성 소장결장염 병형 발생의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 간의 연구 사례가 있습니다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의약에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 합니다.
 - ▶주의 : 제품 개봉 또는 취급시 포장 (PTP, 케이스)로 인하여 신체에 접촉을 입을 수 있으니 주의하십시오. 인신의 우려가 있으므로 복용전 개봉하지 마십시오.

저장방법

기밀용기(방습포장), 25°C이하의 건조한 곳에 보관

포장단위

- ※ 제형은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 약품용 용량상용 및 기타 자세한 약품용 정보는 온라인약도판인 <http://drug.mits.co.kr> ~ "정보 마당" ~ "의약품 등 정보"를 참조하십시오.
- ※ 최신의 정보 확인 방법 : 이 처방전 문서 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gju.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 대전화 : (02)2672-1122 제형문의 : 090-655-1414
- ※ 제조사 : (주)엔비엠 중남 친선시 서북구 직산읍 가리막길 33
- ※ 제조의뢰자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕곡제기길 5

설명서 문안 개정 연월일 : 2017. 8. 16

