작용 · 특성 :

앰씰린 캅셀은 반합성 페니실린제제로서 종래의 천연 페니실린과는 달리 위산에 안정하여 경구투여가 가능하고, 그람 양성균은 물론 그람음성균에까지도 강력한 살균효과를 나타내는 살균성 광범위 항생제입니다.

앰씰린 캅셀은 경구투여에 의해 신속히 흡수되어 높은 혈중농도가 얻어지며 혈청 단백과도 20%밖에 결합하지 않으므로 혈액중에서 활성을 유지하고 있으며 신체 각조직과 체액으로 고농도 침투한 다음 대부분 활성형으로 뇨를 통해 배설됩니다.

앰씰린 캅셀은 독성과 부작용이 극히 적은 안전한 약물로서 페니실린제제 특유의 강력한 살균효과를 지니고 있으며 투여량에 비례하여 조직 및 혈중농도가 상승되므로 투여량에 비례한 치료효과를 얻을 수 있는 효과적인 약물입니다.

조성 · 성상 :

1. 원료약품의 분량 : 매 캅셀당

암피실린(K.P.) ····· 250mg(역가)

2. 성상 : 백색 또는 미황백색의 결정성 분말이 들어 있는 상의는 홍색, 하의는 회색의 캅셀제입니다.

효능 · 효과 :

1. 유효균종

화농성연쇄구균, 폐렴구균, 프로테우스속(특히 프로테우스 미라빌리스), 인플루엔자균, 장티푸스균, 장내구균, 이질균, 대장균, 포도구균, 임균

2. 적응증

① 주효능 · 효과

부스럼, 옹종, 편도염, 인후두염, 패혈증, 세균성 심내막염, 폐렴, 폐화농증, 농흉, 기관지염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 세균성이질, 발치후 감염, 외상 및 수술후 2차감염, 복막염

② 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

중이염, 부비강염, 봉소염, 농가진, 농피증, 단독, 골수염, 자궁내감염, 방선균증, 탄저, 간농양, 림프절염, 장티푸스

용법 · 용량 :

성인 : 암피실린으로서 1회 250~500mg(역가) 1일 4-6회 경구투여하십시오. 패혈증, 세균성 심내막염의 경우 보통 용량보다 대량을 사용합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

사용상의 주의사항 :

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

① 이 약에 의하여 쇼크의 병력이 있는 환자

② 이 약 또는 페니실린이나 세팔로스포린계 항생물질에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

③ 전염성 단핵증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

① 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

② 심한 신장애 환자

③ 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)

3. 부작용

① 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 현기, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

② 과민증 : 발열, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

③ 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)과 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

④ 혈액 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 무과립세포증, 혈소판감소, 빈혈, 용혈성빈혈이 나타날 수 있습니다.

⑤ 간장 : 드물게 GOT의 상승이 나타날 수 있습니다.

⑥ 신장 : 드물게 급성신부전 등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

전문의약품

앰씰린® 캅셀

암피실린 제제

250mg 500캅셀

종근당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

⑦ 소화기 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 설사, 구역, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.

⑧ 중추신경계 : 신부전 환자에게 대량투여로 경련 등을 일으킬 수 있습니다.

⑨ 균교대증 : 드물게 균교대에 의하여 구내염, 대장염이 칸디다 또는 비감수성 클레브시엘라 등에 의해 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

⑩ 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

⑪ 기타 : 야리쉬-헤록스하이머반응(매독 환자)이 일어날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

① 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하십시오.

② 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응을 실시하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

① 암피실린은 경구용 피임제의 효과를 감소시킬 수 있습니다.

② 알로푸리놀은 암피실린으로 인한 피부반응을 증가시킵니다.

③ 테트라사이클린, 에리스로마이신, 클로람페니콜은 암피실린의 작용에 길항합니다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 수유부에 대한 투여

모유 중에 이행하는 것이 보고되고 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지하십시오.

8. 임상 검사치에의 영향

이 약 투여로 인해 클린테스트, 베네딕트 시약, 페링시약에 의한 뇨당검사에서 위양성을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.

9. 기타

대량[1일 체중 kg 당 3g(역가)] 투여로 랫트에서 기형발생이 보고되어 있습니다.

저장방법 : 기밀용기에 넣어 건냉암소에 보관하십시오.

구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

L10 · 030191

8 806023 001664

유효기한 :

제조번호 :