

전문의약품
AMICLLAN® Tablets

부류번호 : 618

- 성분·용량 1각 중**
아미시일인산수용액(100%) 250mg(약기)
복합적용물인산염(P) 215.52mg(복합인산염 먹기로서 125mg)
● **성상** 백색 또는 거의 백색의 리튬한 밀랍고형물질
● **용량·용도**
● 용량조절군 : ●표준조도군, ●스트레스로독수스 미노기네스(구 A- 베타용살성), ●해면연색군, ●스트레스로독수스 비리나스, ●엔드록독수스 파이칼
스스 코라티베르, ●헨지크 리스리아아노노사토티나스, ●콜로스트리움, ●필토군, ●필토연색군, ●대장균, ●프로보우미스 리아빌리스, ●프로보우미스
플라기스 ●클라보브알, ●산모발, ●사마리, ●보르탈리크 박살레, ●에르스니아 엔드록로리타, ●부루셀라, ●수막균, ●인균, ●오르헨실라 카티발리스,
●인슈라루만균, ●인슈라루만균, ●중을 리스노발리움 병원균, ●공감염로리타, ●클라레나, ●박테로이드(박테로이드즈 프리라리스 포합)
●인슈라루만균 및 아미시일인산에 내성이 있는 베타락티아마제 생성군 포합)

- **정맥염**
 ● 골관절기근염, 대퇴성 및 가거지 패혈, 복통, 폐렴, 편도염, 부비염, 중이염 ● 방광염, 요도염, 선우선염
 ● 폐렴유반: 신장기 패혈증, 골관절염, 만성허관, 임질 ● 흉기 및 농양, 연조직염, 상처감염 ● 복막염
 ● 결막염 ● 패혈증, 부주나 패혈증 ● 치과 감염
- **충치**
 ● 성인은 12세 이상 또는 체중 40kg 이상 소아: 이목시실린의 양으로서 1회 250mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호중구 감소 시 사목시실린의 양으로서 1회 500mg으로 증량할 수 있다.
 ● 신장장애가 있는 경우 크레아티닌혈소율에 따라 적정량 공급한다.
 ● 성인

크레아티닌농도	용법
10-30ml/min	아목시실린의 양으로서 1회 250-500mg을 12시간마다 경구투여한다.
10ml/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 125-250mg을 12시간마다 투여하되 용량이 초과되지 않도록 한다.

- 단, 최고 복용 시는 하루 1회 250mg으로서 1회 1정, 1일 3회 5일간 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

- 1) 양쪽의 **합계**는 두 **테이블**의 **레코드 수**에 **비례**한다. **테이블**의 **레코드 수**가 **동일**한 **테이블**의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**의 **배수**이다.
 - 2) 양쪽의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**에 **비례**한다. **테이블**의 **레코드 수**가 **동일**한 **테이블**의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**의 **배수**이다.
 - 3) 양쪽의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**에 **비례**한다. **테이블**의 **레코드 수**가 **동일**한 **테이블**의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**의 **배수**이다.
2. 다음을 **테이블**의 **레코드 수**에 **비례**한다.
- 1) 양쪽의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**에 **비례**한다. **테이블**의 **레코드 수**가 **동일**한 **테이블**의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**의 **배수**이다.
 - 2) 양쪽의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**에 **비례**한다. **테이블**의 **레코드 수**가 **동일**한 **테이블**의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**의 **배수**이다.
 - 3) 양쪽의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**에 **비례**한다. **테이블**의 **레코드 수**가 **동일**한 **테이블**의 **합계**는 **테이블**의 **레코드 수**의 **배수**이다.

3. 이상현상

- [illegible]

②의 거터: 소어와 드물게 성어

4. **합병권 주의**
- ① **역의 지움에 있어서** 내상공의 발명을 발하지 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- ② **역의 투여는 투여량 한도를 초과**하면, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스) 및 맥박부하에 나타날 수 있다. 이러한 반응은 과다투여량 과민 반응의 발현에 걸려서 다양한 알레르기질환에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생할 수 있으며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생한다. 경구적 요법 시에도 발생한다.
- ③ **역이 알레르기성 쇼크**에 드물게 노출될 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 인공적인 투여를 유지하도록 처방하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스 발생하는 경우에는 해피니티를 먼저 신속한 응급처치로 한다. 심상을 포함한 다른 모든 치료도 신속하게 평가하고, 기도 확보 등 응급처치와 적절한 의식 지시 사항도 같이 실시한다.
- ④ **역이 과다투여된 경우**의 투여 방법과 증상의 종류에 있어서는 병력의 활성치지점(정맥)에 의거하여 평가한다. 이 약물 투여에 대한 투여량에

- [illegible]

5. 상호작용

- 1) 프로테스트시트의 병행 투영은 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신장노출을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라팔란산은 무용하다.
- 2) 알로푸라빈과 클라팔란산 병용 투여할 경우에는 알로푸라빈을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸라빈에 의한 개인적 고신장증에 의한 것인지는 확실하지 않다.
- 3) 디알리시스 병용투여하지 않는다.
- 4) 이 약 투여할지 일일에서 투할지 일일 프로토콜을 시간 면에서 보고되었으므로 항응고제와 같은 환자의 경우에는 신중해 투여한다.
- 5) 장내세균총에 영향을 주어 구강내의 미생물 균총을 교란할 수 있으므로 환자상태의 주의를 사한다.
- 6) 미세혈관질환, 폐렴부터준 및 다량의 항응고제를 폐나심장과 동시 투여하면 혈중농도가 증가한다.
- 7) 페니실라이에 민감해, 미크로라이드제, 살모나이드제, 클로라페니콜제를 포함한 경우도 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항응고제의 일부 종류를 특히 클로로포르메트, 페니실라이에 대해 투로백세스트의 신장 정소출을 알려준다.
- 8) 아목시실린과 페니실라이에 대한 신장 정소출을 알려준다.
- 9) 비특이적(정맥내) 투여: 이 약을 포함한 항응고제를 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고제 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정들 동반한). 환자의 연령과 알코올의 상태는 위험도가 된다. 특히 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 페니실라이에 영향을 미칠지 여하에 하고, 혈전 형성 경우 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항응고제의 일부 종류를 특히 클로로포르메트, 페니실라이에 대해 투로백세스트의 신장 정소출을 알려준다.
- 1) 항응고제 사용이 임상적증후에 영향을 주지 않음 환자에서는 감시해제(디코린 등)의 흡수가 증가될 수 있다.
- 2) 임상 및 실험투여에 대한 주의
- 1) 동물실험에서 기생방생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성을 지닌 여성의 투여는 신중히 주의할 필요가 있다. 임신과 관련된 투여에 대해 특히 임신 초기 3개월 동안은 주의하지 않는다.
- 2) 수은 중 미량의 페니실라아이드(알로푸라빈 포함)이 유로로 배출될 수 있다.
- 3) 수유에 대한 태아에 대해 영아에게 세사, 잠작의 안전성, 과민반응 발현(피부발진 등)의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나지는 경우에도 투여를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여
- 1) 태아 및 신생아에게 투여하면 대한 안전성이 확립되지 않았다.
- 2) 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 다음과 같은 점에 주의하고 투여를 하여야 하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중해 투여한다.
- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우 투여 시 때문에 이상반응이 나타나지 않지 않다.
- 2) 비특이적 K 결합에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상경험시각의 병용
- 1) 이 약은 다음과 다른 약물과도 공동의 요충 알로푸라빈은 페니실라아이드, 클로라페니콜, 클로라페니콜에 의한 요충감염에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에서 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스트에이스트는 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.
- 2) 임부에서 임상시험 투여 시 알로푸라빈의 총 결합형 에스테르, 에스테르를 글루코루코나이드, 결합형 에스테르 및 에스테르를 분해가 없으므로 임상시험에 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.
- 3) 알로푸라비노린 감시에도 영향을 나타낼 수 있다.
- 4) 클라팔란산은 적혈구 파괴의 표면에 흡수되는 성질이 있다. 만약 알로푸라빈에 대한 항체가 존재한다면 클로시실린 양성의 결과를 나타낼 수 있다.
- 5) 아목시실린 공동 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로, 유익반응으로 혈장의 총단백질비율을 결정하는데 간섭한다.
10. 투여방법과 투여지
- 1) 증상
- 1) 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않았다. 발생한 경우에는 소화가장애(구역 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형상의 소수의 경우 외에는 별다른 임상적증후, 증상을 나타내지 않는다.
- 2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변결소증 신부전으로 인한 관찰증상이 보고되었다 한다. 신부전증상은 여 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되었다 한다. 아목시실린 및 클라팔란산의 임상시험을 감소로 진행 시 관찰증상이 높은 혈중농도를 투여하면 발생할 수 있다.
- 3) 페니실라아이드 공동 투여하는 경우에는 간염성 뇌염의 위험이 있다. 페니실라아이드 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성이다. 드물지만 급성에서 치명적일 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 치료를 실시하여 혈액소변을 정화시켜 제거한다.
- 4) 체액, 전해질, 혈액, 분해소 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.
- 2) 치료: 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 대해 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다. 만약 과량투여가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 글루코루의 대사가 아니라면 구토 또는 위내관을 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다. 과량투여로 인한 결과를 있을 경우에는 디알리시스도 전성시킨다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 25°C 이하 건조한 곳에 보관한다.
12. 기타
- 태아의 조기발견 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다한 소양증(발열, 발열 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는)의 위험이 있다. 만약 다른 약과도 마찬가지로 태아에 의해 필요할 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

※ 본 약알콜은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 거쳐 제정됩니다.

[illegible]

무마자서원 : 2012년 4월 12일

이 설명서 작성일자 2012년 4월 12일 이후 변경된 내용은 www.jiupharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

제조원자
아주약품(주)
경기도 평택시 모곡동 439번
소비자상담실: 080-256-8000
www.ajuharm.co.kr

MLT 201-01