

페니멘틴 정 375mg

[아목시실린, 녹은클라불란산칼륨(2:1)]

[원료약품 및 분량: 1정 중]

아목시실린수화물(KP)(약가량: 250.00mg)..... 25mg
녹은클라불란산칼륨(EF)(약가량: 125.00mg)..... 212.73mg

[성 상] 흰색이거나 거의 흰색의 타원형 정를 코팅정

[효능·효과]

○ 유효균종

*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토кокус 키로케릭스(그룹 A- 베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토кокус 비리다니스, 헤파에로кокус 파이칼리스, 코리네택테룸, 단저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 캄페토구균, 캄페토세균구, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 볼가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르테텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리타, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모노실라 카리알리스, *인플루엔자균, *연쇄상구균, 동물 카르보필라라셀 병원균, 공장균필로바라, 클레리균, *박테로이드페로이디즈, 코트리클리스 포함

(*:임피리딘 및 아목시실린이 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증

- 급·만성 기관지염, 대염성 및 기관지 비염, 농농, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 전우선염
- 폐렴성상상, 산과기 폐렴증, 골관절염, 연성자간, 임질
- 폐기 및 농양, 전조치염, 삼치염
- 옥박염
- 결수증
- 폐결종, 복부내 폐결종
- 치과 감염

[용법·용량]

1) 125/62.5mg, 250/125mg, 500/125mg 정제

- 성인 및 12세 이상 또는 체중 40Kg 이상 소아: 아목시실린의 양으로서 1회 250mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호중구 감염 시 아목시실린의 양으로서 1회 500mg으로 증량할 수 있다.
- 신장애가 있는 경우 크레아티닌치소율에 따라 적절히 증감한다.
- 성인:

크레아티닌치소율	용법·용량
10~30ml/min	아목시실린의 양으로서 1회 250~500mg을 12시간마다 경구투여한다.
10ml/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 125~250mg을 12시간마다 투여하며 용량이 초과되지 않도록 한다.
- 소아: 같은 방법으로 감량한다.
- 단, 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 1회 250mg, 1일 3회 5일간 투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 1) 약의 성분 또는 베타락타마제 페니실린계, 세팔로스포린계와 과민반응(소아 포함)의 병력이 있는 환자(베타락타마제약물에 교차반응의 우려가 있다.)
 - 2) 중환자실 배아리스 질환 특히 전연단핵구증 및 림프성백혈병 환자(발생위험이 증가할 수 있다.)
 - 3) 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다.)
 - 2) 중독도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 계속적으로 투여간격을 두고 사용한다.)
 - 3) 본인 또는 부모, 형제, 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 장구 설사가 발생한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(과민반응이나 과민반응이 나타날 수 있다.)
 - 5) 모든 및 심사를 동반한 소화기계 질환(환자(약물의 흡수율 감소)를 보장할 수 없다.)(경구제에 한함.)
 - 6) 약의 성분이나 함유에 함유되어 있으므로 이들 성분을 제한해야하는 환자는 함유량을 고려해야 한다. 또한 고용량의 비경구 투여가 필요한 경우 나트륨을 제한하여야 하는 환자는 이 성분과 함유량 고려해야 한다(투여주사에 한함.)
- 이상반응
 - 1) 소화기계: 설사, 위장장애(대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 설염, 복도실, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장증, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 칸디다균, 장생물균에 의한 대장염(변비)과 소장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. 비경구투여 후에는 덜 발생한다(투여주사에 한함). 항변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈발한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물지만 구역현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 흔적인 증상이다. 투여 주기에 발생하는 위장장애(이상반응은 식사 시작 시 약을 복용함으로써 경감될 수 있다.
 - 다른 항생제들과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였다.
 - 2) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙정체성 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있다. 이상반응의 경우 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이거나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지붕을 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 조직학적인 관찰에서 담즙정체성, 간세포성, 또는 담즙정체성 및 간세포성 혼합성 변화가 보였다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었다. 투여기간은 적용증에 따라 적절히 검토해야하며 검토일이 14일을 초과하지 않는다.
 - 3) 과민반응: 드물게 가려움, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증, 소포성발진(투여후 그리고 급성 전신발진(출혈성홍반)이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절될 수 있다. 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시에 따른다. 다른 베타락타마제 항생제들과 마찬가지로 드물게 편두통, 아나필락시스, 혈청병 양 증후군(혈청병 III형, 과민성(면역)복합체형)은 발진, 발진(특히 입 주위 비발진, 두드러기, 마진양 발진, 간생통, 복통, 림프관염을 특징으로 한다.) 및 마진성 편두통, 급성전신발진(신장기능, 기관지장애를 동반한 홍반, 후두부종, 아나필락시스 증후군)을 유발할 수 있는 혈장양과 출혈 등이 보고되고 있다.
 - 4) 혈액: 다른 베타락타마제 항생제들과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소(호중구 감소 및 과립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 협소빈 감소성 저빈, 호산구 증가, 백혈병, 무관립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었다.
 - 5) 비뇨기계: 질감비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.
 - 6) 중추신경계: 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 가역성 활동 항진증, 어지러움, 드물게 동통 및 경련이 있다. 경련 증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있다.
 - 7) 신장: 드물게 급성 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) 골조관절: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 9) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.
 - 10) 기타: 소아와 드물게 성인에게서 치아 착색이 때때로 드물게 보고되고 있다. 하지만 대개 양치질로 제거가 되기 때문에 구강 위생을 철저히 한다면 치아 변색을 예방할 수 있다(시립제에 한함.). 드물지만 마리아상, 권태감 등이 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 1) 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소시간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 페니실린을 투여한 환자에서 신장기능, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스 반응) 및 편두통이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기성질환에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생할 수 있다. 비경구적 요법에서 더 자주 발생한다(경구적 요법 시에도 발생할 수 있다.)
 - 3) 아나필락시스 속이 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 조치하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급치료를 한다. 삼킴을 포함한 신소, 코르티코이드와 정맥주사, 기도 확보 등의 치명적 의사의 지시에 따라 실시한다.
 - 4) 약을 투여한 거의 모든 항생제들은 정맥에서 정맥에 이르는 범위의 위장상대정맥을 일으킨다는 보고가 있다. 이 약을 포함한 항생제들은 정맥 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요하다. 항생제 투여에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리디움 과잉증상을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리디움 대이균에 의해 생산되는 독소가 항생제관련된 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위장상대정맥으로 진단된 내려받은 치료를 시작해야 한다. 경미한 위장상대정맥은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 락티페세에 대해 임상적으로 효과있는 항생제로 치료한다.
 - 5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.
 - 6) 일부 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대대로 가역적인 담즙 유출성 약물이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 주위 경과가 서지 지 중증 및 투여가 위관상 발현하지 않을 수 있다.
 - 7) 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자의 경우 용량 할애에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
 - 8) 혼란성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전연단핵구증과 관련되므로 전연단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.

- 10) 두드라기, 피부발진, 청혈병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.
 - 11) 이 약은 폐나심전계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조절기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.
 - 12) 이 약물로 치료를 시작하기 전에 폐나심전, 세팔로스핀 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 기왕력 등 병력에 대한 문진이 필요하다.
5. 상호작용
- 1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세노관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관하다.
 - 2) 알로푸리놀과 아미살린을 병용 투여할 경우에는 아미살린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않다.
 - 3) 디설파미과 병용투여하지 않는다.
 - 4) 이 약 투여한지 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.
 - 5) 장내세균총에 영향을 주어 경구피인약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다.
 - 6) 아세틸살리실산, 페닐부타존 및 다량의 항염증제를 폐나심전과 동시 투약하면 혈중농도가 증가된다.
 - 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설피나미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경우용 화약요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.
 - 8) 설과살리나과 동시 투여 시 설과살리나전의 혈중농도를 감소시킨다.
 - 9) 아목시실린은 메토크레아이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.
 - 10) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감형성정(리나)도 염증성 과정을 동반한. 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물 질의 일부 투여를 특정해 클루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스핀의 경우는 더 심하다.
 - 11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 거쳐 일부 환자에서는 감성배양제(디코신 등)의 출수가 증가될 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 여성에겐 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않는다.
 - 2) 수유 중 마량의 폐나심전(아미살린 포함.)이 모유로 이행될 수 있다.
 - 3) 수유부에 대한 투여로 인해 아이에게 설사, 점막의 진균성, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여(경구제에 한함.)
- 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다.)[경제에 한함.]
8. 교량제에 대한 투여
- 교량제에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타날 수 있다.
 - 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상경사치에의 영향
- 1) 이 약은 오줌으로 다량 배설되고 고농도의 요중 아미살린은 배네틱트 시약, 펠릭시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스타이스트시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.
 - 2) 임부에 폐나심전 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트리올, 에스트리올 글루코나이드, 결합형 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소되어 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.
 - 3) 유브릴리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다.
 - 4) 클라불란산은 적혈구마의 표면에 흡수되는 경향이 있다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 흡수된 항체의 결과를 나타낼 수 있다.
 - 5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭한다.
10. 과량투여시의 처치
- 1) 증상
 - ① 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 불균이상, 소수의 경우에는 발진, 활동항진증, 졸음이 나타날 수 있다.
 - ② 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 한다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 기억적으로 회복되기도 한다. 아목시실린 및 클라불란산합물의 신장상소를 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 된다.
 - ③ 폐나심전을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경변이 일어날 수 있다. 폐나심전을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 속이다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 한다.
 - ④ 피부반응, 출혈, 빈혈도 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.
 - 2) 처치 : 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 불균에 주의하면서 처치한다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 없다. 만약 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 금기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다(경구제에 한함.). 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킨다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 25℃ 이하의 건조한 곳에 보관한다(경제에 한함.).
12. 기타
- 1) 태아와의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 괴사성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 권의 연구 사례가 있다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사의 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】기밀용기(방습포장), 25℃이하의 건조한 곳에 보관

【포장단위】작사교장단위(80정)

【사용일자】제조일로부터 24개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 이지드라이(ezdrug.mtrls.go.kr) 의약품 정보 참조.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용기한이 지난 약물을 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 국경제일자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ◆ 080-311-2222

※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 작성일자(2013년 7월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr)또는 전화 (031)550-0472-8 (주)위화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

작성완료일 : 2013년 7월 1일



● 제조의뢰자 : (주)위화 / 강릉도 춘천시 동내면 거두단지길 55 / http://www.ilhwa.co.kr
● 제조자 : 보령제약(주) / 경기도 안산시 단원구 능원로 107,109