

유소아 중이염 치료의 새로운 기준

아목클란 네오 시럽

아목시실린수화물, 클라불란산칼륨(14:1))

전문의약품	
의약품 분류번호	618
	주요그람양성, 음성균에 작용하는 것

【원료약품의 부량】 이 약 100g (454.54ml) 중

유효성분 : 아목시실린수화물 (KP) 54.545g (역가)
 묶은클라불라사카를 (FP) 7.8g(클라불라사카를(역가)로서 3.9g)

첨가제(동물유래성분): 유당(소, 우유)
기타 첨가제: D-만니톨, 시트르산, 시트르산나트륨수화물, 이산화규소, 잔탄검, 콜로이드성이산화규소,
포도형크로모, 폴리덱스20, 흡수형크로스테인

【서 사】 희생 또는 미희생 부만에서 쓸 때 노여 쓰는 시려제

【흥능·흥가】

- **유요기준**
페렴연쇄구균(페니실린 MIC ≤ 2mcg/mL), 헤모필루스 인플루엔자(베타락탐마제 생성 균주 포함), 모락셀라 카타리스(베타락탐마제 생성균주 포함)
- **적응증**
소아환자에서 재발성 또는 지속성 급성중이염의 치료,
소아환자에서 재발성 급성 부비동염의 치료
단, 다음의 위험인자 중 하나를 갖고 있어야 함.
 - 3개월 이내에 급성중이염 또는 급성 부비동염으로 인한 항생제 투여 경험이 있는
 - 2세 이하의 소아 또는
 - 보육기관(어린이집)에 다니는 소아 (daycare attendance)

【요번 · 요약】

- 3개월 이상 소아환자 : 이 약의 권장용량은 아목시실린 함량(600mg/5mL)을 기준으로 90mg/kg/일을 12시간 간격으로 나누어 복용하며, 급성중이염에는 10일간, 급성부비동염에는 7일간 투여한다.

체중 (kg)	투여용량
8	12시간마다 3.0mL 투여
12	12시간마다 4.5mL 투여
16	12시간마다 6.0mL 투여
20	12시간마다 7.5mL 투여
24	12시간마다 9.0mL 투여
28	12시간마다 10.5mL 투여
32	12시간마다 12.0mL 투여
36	12시간마다 13.5mL 투여

- 40kg 이상 소아환자: 40kg 이상 소아환자에서 이 약의 사용경험은 없다.
- 성년: 성년에서 이 약의 사용경험은 없다.
- 간장애 환자: 간기능 장애 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의하여야 하고 간기능을 정기적으로 모니터링하여야 한다.
- 이 약은 위장장애의 가능성을 최소화하기 위하여 식사초기에 투여한다. 이 약의 식사초기 투여 시 클리블라산칼륨의 흡수가 증가한다.

【사용상의 주의사항】

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페마제에 기반민(은속 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차반응의 우려가 있다.)
 - 2) 동반감각 바이러스 질환 비특정 연접면단핵구증 및 림프선병변을 환자(발진/발진이 증가할 수 있다.)
 - 3) 약이 또는 환자가에 의한 활동 또는 가지는 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다.)
 - 4) 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 간장애 환자(간기능장애에 악화될 수 있다.)
 - 2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다.)
 - 3) 빈인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비특정적 영양 장애, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있다.)
 - 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기에 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다.)
3. 이상반응 : 이 약은 일반적으로 내약성이 좋다. 급성중독이염의 소아 임상시험에서 관찰된 이상반응의 대부분은 경증 또는 중증도이며 일시적인 것이었다. 4.4%의 환자들(이 약물과 관련된 이상반응의 대부분은 중증도였다. 이 약물의 과민성이 의심되지는 과민성으로 얻은 여자는 임상상에서 중 가자

- 6) 설사는 항생제에 의해 유발되는 흔한 문제이나, 보통 항생제 투여를 중단하면 발생하지 않는다. 때때로 항생제 치료 시작 후, 환자에게 묽은 변 및 혈변/위궤양 및 설염을 동반 또는 동반하지 않고이 나타날 수 있고 이는 항생제의 마비과 복용 이후 2개월 이상 지속될 수 있다. 만약 설사가 발생하면, 환자는 가능하면 빨리 의사와에 연락하여야 한다.
- 7) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분한 관찰한다.
- 8) 치료 중 진균 또는 세균성 병원체의 중복감염의 가능성을 염두에 두어야 한다. 중복감염(보통 수두 또는 모노 또는 칸디다에 의한) 일어난다. 이 약의 복용 중단 및/또는 적절한 치료를 시작해야 한다. 일부 이 약 투여과정에서 간기는 검사 상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실하다. 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 기억적인 담즙 유출성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료종단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 악화되지 않을 수 있다.
- 9) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장에 환자의 경우 용법 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
- 10) 흉산성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
- 11) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.
- 12) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.
- 13) 페니실린 과민반응의 기원력이 있는 환자에서 세팔로스포린을 치료받았을 때 중증의 과민반응을 경험하였다는 보고가 있다. 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 기원력 등 병력에 대한 문진이 필요하다.
- 14) 세균 감염의 증거가 없거나 강력한 의심되는 경우가 아닌 경우 또는 예방적 목적이 아닌 경우, 이 약의 처방은 환자에게 유익성을 제공할 것으로 여겨지지 않으며 약제내역과 병생의 위험을 증가시킨다.
- 15) 이 약을 포함한 항생제는 세균성 감염을 치료하기 위해서만 사용되어야 한다고 환자에게 알려야 한다. 항생제는 바이러스성 감염에, 감기를 치료하지 않는다. 이 약이 세균성 감염을 치료하기 위해 처방되었을 때, 치료 초기에 증상이 호전되더라도 약물복용은 지정대로 정확하게 이루어져야 함을 환자에게 알려야 한다. 약물을 투여하기 전에 치료로 완료가 되지 않을지(1) 즉각적인 치료의 효능 감소 (2) 세균의 내성 발현 및 이후 이 약 및 다른 항생제로 치료되지 않을 가능성의 증가가 나타날 수 있다.
- 16) 사용 전 잘 흔들어 투여한다.
- 17) 조제 후에는 냉장보관하여 7일 이내에 사용한다.

5. 상호작용

- 1) 프로메타실린과 의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 약물학적인 신진대산 배설을 감소시킴으로써 약물의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며, 클라불란산은 무관하다.
- 2) 일로프로미돌과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 일로프로미돌에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실히 하지 않다.
- 3) 다신염과 병용투여하지 않는다.
- 4) 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 장내세균에 영향을 주어 경구피막약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 기울인다.
- 6) 아세트아미노산, 페니실린과도 몇 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가된다.
- 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설프아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경우용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.
- 8) 설하살라진과 동시 투여 시 설하살라진의 혈장농도를 감소시킨다.
- 9) 약물의 혈청은 메토트렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.
- 10) INR(국제정산화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고혈상의 증가가 보고되었다. 감염성질환과도 밀접한 과정을 동반한, 환자의 연령과 임상적인 상태는 위험요소이다. 특히 이 약과 외파진의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경우용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들 특히 플루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트릭스테로이드와 일부 세팔로스린계의 경우는 더 신중하다.
- 11) 항생물질 사용이 장내세균에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강스배덴탈균의 증가, 흡수가 증가될 수 있다.
- 12) 미코페놀레이트 모페몰을 투여하는 환자가 경구 아미실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 의 50%로 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

- 1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 여색에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않는다.
- 2) 수유 중 미량의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있다.
- 3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균성사, 특이한 경우를 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이성반응이 나타나신 경우에는 투여를 중지한다.

3. **임상검사치에의 영향**
- 1) 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 압파실린은 배네티드 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스트에프시시험과 같은 효소 포도당산화반응을 기반으로 한 당 시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.
- 2) 임부에게 임신전 투여 시기에 혈당장애의 총괄형 에스트리올, 에스트리올 글루쿠로니드와 결합형

흔하게 보고된 것은 접촉피부염(예, 기저귀 발진(3.5%)), 설사(2.9%), 구토(2.2%), 모닐리아증(1.4%) 및 발진(1.1%)이었다. 이 약과의 관련성이 의심되거나 관련되었을 것으로 여겨지는 이상반응 중 이 약의 투여 중단을 유발한 가장 흔한 이상반응은 설사(2.5%)와 구토(1.4%)였다.

- 1) 소화기계: 설사, 위장장애(위장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 설염, 흑색설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진), 복통, 복부팽만감, 변비, 경질동, 위출생, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위장비대증) 및 황색성 대장염 포함이 드물게 보고되고 있다. 비경구투여 후에는 덜한 반면 대장조숙자에게서 흔한, 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복용, 발산한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하여 적절한 처치를 받도록 한다. 드물지만 구역현상이 고생성 복통을 시 나타나는 가장 보편적인 증상이다. 경구 투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있다. 다른 항생제들과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 소수일 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였다.
- 2) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙울체성 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 대개 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타나고, 성인과 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있다. 이상반응은 남성 및 여성 모두 동일하게 발생할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이다. 그러나 드물게 사망에 기인해 보고되어 있다. 이들 사망 예는 일반적으로 신장 질환을 앓고 있는 경우에 특히 병용투여와 관련되어 있었다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 증가된다. 간생검에 의한 조직학적인 관점에서 담즙울체성, 간세포 소실, 담즙울체성 및 간세포성 혼혈병 변화가 보였다. 특히 소아에게도 드물게 보고되었다. 투여기간은 적응증에 따라 적절한 감도하에서 검토되어 14일을 초과하지 않는다.
- 3) 괴인반응: 드물게 기려움, 다형성출혈반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피피괴사증후군, 소포성박피괴사증후군 그리고 급성 전신발진상동포증이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항화생약치나 다른 중요하고도 심각한 약제보다도 전신부여에 조절가능하고, 이러한 발진 증상은 발현하는 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따르다. 다른 배터라탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 백반부종, 아나필락시 혈형병형 증후군(혈형병형), 괴인반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진), 두드러기, 미진장 질환, 관절통, 부종, 림프절종종을 특징으로 한다. 이 과민성 패턴의 급성전신발진상동포증, 기면자 경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시식을 일으키는 혈관항진 증상 등이 보고되고 있다.
- 4) 혈액 및 림프계: 다른 배터라탐계 항생물질과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소(호중구 감소 및 백혈구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 호산구 증가, 백혈병, 무관립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다. 또한 출혈성 및 프로트롬빈단치인 연장이 드물게 보고되었다.
- 5) 비뇨기계: 점막칸디다증을 비롯하여 질려가름, 소라림, 빈배물증 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계: 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 혼동, 기억력 활동 혼진증, 어지러움, 드물게 두통 및 경련이 있다. 경련 증상은 신기능 손상이나 고용량 투여현상에서 발생할 수 있다. 항부목부위경증, 발열, 두통, 오심, 구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으며 이와 같은 증상은 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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. 감정도 또한 보고된 바 있다.
- 8) 신장: 드물게 급성 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B₁₂ 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 기타: 소아와 드물게 성인에게서 치아 착색이 매우 드물게 보고되고 있다. 하지만 대개 양치질로 제거하기 때문으로 구강 위생을 철저히 한다면 치아 변색을 예방할 수 있다(시립제에 한함). 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.
- 11) 국내 사람 후 이상사례 보고자료(1999~2015년)를 토대로 실마리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다량의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것임을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피부조각계: 피부염
 - 전신 및 투여 부위 이상: 구강부종

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내장균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(анафилактик 반응) 및 맥관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생한다. 경구적 요법 시에도 발생한다.
- 3) 아나필락시스 속이 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 적절한 상태를 유지하도록 대처하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스 가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 삼킴을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
- 4) 항생제 사용과 관련하여 위약성 대장염이 경미한 수준에서 병상을 위협하는 수준까지 보고되었다. 따라서, 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위약성 대장염이 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에서 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과민번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질 관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위약성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위약성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디피셀에 대해 임상적으로 효과있는 항생물질을 투여한다.

- 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.
- 3) 유리볼리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다.
 - 4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 흡수시험 양성의 결과를 나타낼 수 있다.
 - 5) 아목시실린 농도도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭한다.
9. 광량투여시의 처리
- 1) 증상
 - ① 광량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 발진, 활동항진증, 졸음이 나타날 수 있다.
 - ② 아목시실린 광량투여 후 소수의 환자에서 간질성 신장염으로 인한 감소성 신부전이 보고되었다. 성인과 소아 환자에서 아목시실린 광량 투여 후 결정뇨가 보고되었고, 이 중 몇몇 사례에서는 신부전을 유발하였다. 광량투여시 아목시실린 결정뇨의 위험을 감소시키기 위해 적절한 수분 공급과 신개가 유지되어야 한다. 신장애는 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 한다. 신기능 저하 환자에서는 아목시실린 및 클라불란산의 신장 청소율을 감소로 인해 높은 혈중 농도가 더 쉽게 발생한다.
 - ③ 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 속이다. 드물지만 급성 이면서 치명적일 수 있다. 일반적으론 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 한다.
 - ④ 피부부종, 홍혈, 범세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.
 - 2) 처리 : 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다. 만약 광량투여시대가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 광기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법으로 실시가능하다. 광량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킨다.

10. 적용상의 주의
- 1) 별도 표시된 표연의 2/3까지만까지 물을 부어 잘 섞은 다음, 표시까지 물을 채우고 충분히 흔들어 사용한다.
 - 2) 사용 전 현탁액을 충분히 흔들어준다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 25℃이하 건조한 곳에 보관하며, 현탁 후에는 7일간 냉장조건(2~8℃)에서 보관한다.
 - 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타
태아막의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과사성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요할 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

【저장방법】 기밀용기, 25℃이하 건조한 곳에서 보관

【포장단위】 50mL/병

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 유효기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

- ※ 주의
1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
 2. 냉장보관중 재사용 시 반드시 흔들어서 사용하십시오.
 3. 시럽 조제 후 냉장 보관하며 7일 이내에 사용하십시오.
 4. 사용 후에는 뚜껑을 잘 닫아 주십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자제(응기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2017. 07. 2

제조의뢰자:
 **한미약품(주)**
 (본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
 (공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
 제조자:
 (주)벤믹스 충청남도 천안시 서북구 직산읍 가리막길 33

※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고,
 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의
 제품정보 또는 제품 문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.