

# 오클라틴네오 간조 시럽

(아목시실린수화물 – 묽은클라불란산칼륨)

【성분·함량】 100g(454.54mL) 중

아목시실린수화물(KP) ..... 54,545g(약가)  
 묽은클라불란산칼륨(EP)(클로이드성이산화규소 3.9g 포함) ..... 7.8g  
 (클라불란산칼륨 역가로서 3.9g)

【성 상】 흰색 또는 미황색 분말로서 쓸 때 녹여 쓰는 시럽제

【효능·효과】

○ 유효균종

페렴연쇄구균(폐니실린 MIC ≤ 2mcg/mL), 헤모필루스 인플루엔자(베타락타마제 생성 균주 포함),  
 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증 : 소아환자에서 재발성 또는 지속성 급성중이염의 치료,

단, 다음의 위험인자 중 하나를 갖고 있어야 함.

- 3개월 이내에 급성중이염으로 인한 항생제 투여 경험이 있는
- 2세 이하의 소아 또는
- 보육기관(어린이집)에 다니는 소아 (daycare attendance).

【용법·용량】

○ 3개월 이상 소아환자 : 이 약의 권장용량은 아목  
 시실린 함량(600 mg/5 mL)을 기준으로 90mg  
 /kg/일을 12시간 간격으로 나누어 복용하며,  
 10일간 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.

○ 성인 : 성인에서 이 약의 사용경험은 없다.

○ 간장애 환자 : 간기능 장애 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의하여야 하고 간기능을 정기적으  
 로 모니터링하여야 한다.

○ 이 약은 위장장애의 가능성을 최소화하기 위하여 식사조기에 투여한다. 이 약의 식사조기 투여 시  
 클라불란산칼륨의 흡수가 증가한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응(속 포함)의 병력이 있는 환자(베타  
 락탐계약물에 교차대응의 우려가 있다.)
- 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염단핵구증 및 림프성백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있다.)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다.)
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분  
 해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-  
 galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다.)
- 2) 중등도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다.)
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인  
 환자
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비강구조 영양 환자, 고려자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상  
 이 나타날 수 있다.)
- 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다.)

3. 이상반응

이 약은 일반적으로 내약성이 좋다. 급성중이염의 소아 임상시험에서 관찰된 이상반응의 대부분은  
 경증 또는 중등도이며 일시적인 것이었다. 4.4%의 환자들이 약물과 관련된 이상반응으로 치료를 중  
 단하였다. 이 약과의 관련성이 의심되거나 관련되었을 것으로 여겨지는 이상반응 중 가장 흔하게 보  
 고된 것은 점측피부염(예, 기저귀 발진(3.5%)), 설사(2.9%), 구토(2.2%), 모빌리아증(1.4%) 및 발진  
 (1.1%)이었다. 이 약과의 관련성이 의심되거나 관련되었을 것으로 여겨지는 이상반응 중 이 약의 투  
 여 중단을 유발한 가장 흔한 이상반응은 설사(2.5%)와 구토(1.4%)였다.

1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 설염, 흑모설, 때때로 구역, 구토,  
 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한

칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다.  
 비경구투여 후에는 덜 발생한다(주사제에 한함). 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으  
 므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한  
 처치를 한다. 드물지만 구역현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 보편적인 증상이다. 경구 투여  
 로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있다. 다른 항생  
 물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있다. 그러나 입  
 상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였다.

2) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙울체성 황달이 나  
 타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나  
 타났고, 성인, 고려자특히 60세 이상, 남성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있다. 이상반응의  
 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많  
 다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있다. 이들 사망  
 예는 일반적으로 심각한 지병을 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었다. 간에 대  
 한 이상반응은 남성 및 고려자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시  
 더 증가된다. 간생검에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙울체성, 간세포성, 또는 담즙울체성 및 간  
 세포성 혼합형 변화가 보였다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었다. 투여기간은 적응증에 따라  
 적절히 검토해야하며 검토없이 14일을 초과하지 않는다.

3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 수포성발달피  
 부염 그리고 급성 전신발진성홍반증이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나  
 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중  
 지하고, 의사의 지시를 따른다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 맥관부종, 아나필  
 락시 혈청병양 증후군(혈청병양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발  
 진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절종을 특징으로 한다.) 및 과민성 맥관염, 급성전  
 신성발진성홍반증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스를 일으키는 혈압강하  
 증상 등이 보고되고 있다.

4) 혈액 및 림프계 : 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소(호중구 감소 및  
 과립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 호산구 증가,  
 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다.  
 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었다.

5) 비뇨기계 : 점막칸디다증을 비롯하여 질가려움, 쓰라림, 분비물증가 등이 나타날 수 있다.

6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초  
 조강, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 가역성 활동 항진증, 어지러움, 드물게 두통 및 경련이 있  
 다. 경련 증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있다. 항부목(부위)경직, 발열,  
 두통, 오심·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증  
 상이 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. 결정뇨 또한 보고된 바 있다.

8) 균교대증 : 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 결핍증  
 상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 소아와 드물게 성인에게서 치아 착색이 매우 드물게 보고되고 있다. 하지만 대개 양치질  
 로 제거가 되기 때문에 구강 위생을 철저히 하면 치아 변색을 예방할 수 있다(시럽제에 한함.).  
 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소  
 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스 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 발생하나 경구적 요  
 법 시에도 발생한다.
- 3) 아나필락시스성 쇼크 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하  
 도록 처치하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각  
 한 아나필락시가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 삼판을 포함한  
 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
- 4) 항생제의 사용과 관련하여 위막성 대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었  
 다. 따라서, 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위막성 대장염이 고려되어야  
 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉  
 시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일  
 으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이피셀에 의해  
 생성되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지  
 면 치료를 시작해야한다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중등도 또는  
 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이피셀에 대해 임  
 상적으로 효과있는 항생물질로 치료한다.

5) 설사는 항생제에 의해 유발되는 흔한 문제이나, 보통 항생제 투여를 중단하면 발생하지 않는다.  
 때때로 항생제 치료 시작 후, 환자에게 묽은 변 및 혈변(위경련 및 발열을 동반 또는 동반하지 않

- 고)이 나타날 수 있고 이는 항생제의 마지막 복용 이후 2개월 이상 지속될 수 있다. 만약 설사가 발생하면, 환자는 가능한 빨리 의사에게 연락하여야 한다.
- 6) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.
- 7) 치료 중 진균 또는 세균성 병변의 중복감염의 가능성을 염두에 두어야 한다. 중복감염(보통 슈도모나스 또는 칸디다에 의한)이 일어나면, 이 약의 복용 중단 및/또는 적절한 치료를 시작해야 한다.
- 8) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 6주 경과까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있다.
- 9) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장에 환자의 경우 용법 용량 한도에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
- 10) 흉반성 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 기생력이 있는 환자에서 세팔로스포린을 치료받았을 때 중증의 과민반응을 경험하였다는 보고가 있다. 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 기생력 등 병력에 대한 문진이 필요하다.
- 14) 세균 감염의 증거가 없거나 강력히 의심되는 경우가 아닌 경우 또는 예방적 목적이 아닌 경우, 이 약의 처방은 환자에게 유익성을 제공할 것으로 여겨지지 않으며 약제내성균 발생의 위험을 증가시킨다.
- 15) 이 약을 포함한 항생제는 세균성 감염을 치료하기 위해서만 사용되어야 한다고 환자에게 알려야 한다. 항생제는 바이러스성 감염(예, 감기)을 치료하지 않는다. 이 약이 세균성 감염을 치료하기 위해 처방되었을 때, 치료 초기에 증상이 호전되더라도 약물복용은 지시대로 정확하게 이루어져야 함을 환자에게 알려야 한다. 약물을 건너뛰거나 전체 치료를 완료하지 않았을 경우: (1) 즉각적인 치료의 효능 감소 (2) 세균의 내성 발현 및 이후 이 약 및 다른 항생제로 치료되지 않을 가능성이 증가가 나타날 수 있다.
- 16) 사용 전 잘 흔들어 투여한다.
- 17) 조제 후에는 냉장보관하며 7일 이내에 사용한다.
5. 상호작용
- 1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관하다.
- 2) 일로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 일로푸리놀에 의한 것인지는 고노산혈증에 의한 것인지의 확실하지 않다.
- 3) 디설파람과 병용투여하지 않는다.
- 4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 장내세균총에 영향을 주어 경구피임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다.
- 6) 미세혈관질환, 페닐부타민 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가된다.
- 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경우용 화합요법 항생물과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.
- 8) 설파살라진과 동시 투여 시 설파살라진의 혈장농도를 감소시킨다.
- 9) 아목시실린은 메토포레세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.
- 10) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정성 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. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루로우퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감시배양체(디곡신 등)의 흡수가 감소될 수 있다.
- 12) 미코페네이트 모페틸을 투여받는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산조합을 병용한 직후, 수일동안 미코페네이트의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 약 50%로 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페네이트 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수 는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 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 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위

- 험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여
- 이 약은 3개월 미만의 환자에서의 안전성과 유효성이 입증되지 않았다.
8. 임상검사치에의 영향
- 1) 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 베네딕트 시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스테이프시함과 같은 효소 포도당 산화반응을 기반으로 한 당 시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.
- 2) 임부에게 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트리올, 에스트리올을 글루코코나이드, 결합형 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.
- 3) 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다.
- 4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콧수 시험 양성의 결과를 나타낼 수 있다.
- 5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다. : 유색반응으로 혈청의 총 단백질비율을 결정하는데 간섭한다.
9. 과량투여시의 처리
- 1) 증상
- ① 과량투여에 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 과량투여 후 소수의 환자에서 간질성 신장염으로 인한 감뇨성 신부전이 보고되었다. 성인 및 소아 환자에서 아목시실린 과량 투여 후 결정뇨가 보고되었고, 이 중 몇몇 사례에서는 신부전을 유발하였다. 과량투여시 아목시실린 결정뇨의 위험을 감소시키기 위해 적절한 수분공급과 이뇨가 유지되어야 한다. 신장에는 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 한다. 신기능 저하 환자에서는 아목시실린 및 클라불란산의 신장 청소율 감소로 인해 높은 혈중농도가 더 쉽게 발생한다.
- ③ 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중증증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 속이다. 드물지만 급성 이면서 치명적일 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 한다.
- ④ 피부반응, 출혈, 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 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 금기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킨다.
10. 적응증상의 주의
- 1) 발도 표시된 표선의 2/3가까이까지 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 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

【포장단위】 50mL

【저장방법】 기밀용기, 25℃ 이하의 건조한 곳에 보관

- \* 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- \* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mds.go.kr>)을 참조하십시오.
- <이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 [www.seoulpharma.com](http://www.seoulpharma.com)이나 (080)780-1931에서 확인 할 수 있습니다.>

작성일자 : 2015. 06. 01  
I AUN 50 R01

【제 조 자】 (주)팩스 : 충남 천안시 서북구 직산읍 거리막길 33

【제조외뢰자】 (주)시울제약 : 경기도 시흥시 경계로 59



마음까지 건강하게  
(주)서울제약