

SIZE(mm)：140*350(최종 접지후 사이즈: 140*44mm)

재질：70모조

・양면인쇄 가능

노보클란정625밀리그램

(아목시실린수화물-클로클라불란산칼륨)

Novoclan Tab, 625mg

KGMP 전문의약품

1000108

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

・ 유효성분：아목시실린수화물(별규)..... 500.0밀리그램(약가)
클로클라불란산칼륨(EP)(클라불란산칼륨으로서 125.00밀리그램(약가)).....212.73밀리그램
・ 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이렌색(OY-C-7000A), 전분글리콜리나트륨, 카르나우바 납, 폴리비드스이산하이드록시프로멜로오스

[성상] 흰색이거나 거의 흰색 타원형의 필름코팅정제

[효능·효과]

○ 유효균종

*황색모도균, *표피모도균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄균, 스트렙토코쿠스 비리단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네박테리움, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불기리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르테텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타칼리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스티렐라증 병원균, 공장합필로박터, 콜레라균, *박테로이드(박테로이드즈 프라질리스 포함)

(*암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증

－ 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
－ 방광염, 요도염, 신우신염
－ 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염
－ 패혈증, 복부내 패혈증
－ 치과 감염

[용법·용량]

1) 약의 용량은 환자의 연령, 체중 및 신장 기능과 감염의 정도등에 따라 고려합니다.

진정적인 위장관의 불내성을 최소화하기 위해 식사 초기에 투여합니다.
아목시실린/클라불란산의 흡수는 식사초기에 투여할 때 최적화됩니다.

○ 성인 및 12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아：아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250 mg/125 mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하여 중증 및 중증기 감염 시 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500 mg/125 mg으로 증량할 수 있습니다.

○ 신장장애가 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절한 증감합니다.

○ 성인：투여량 조절은 아목시실린의 최대 권장 투여량을 기반으로 합니다.
크레아티닌 청소율(creatinine clearance: CrCl)이 30mL/분 이상인 환자의 경우 투여량 조절은 필요하지 않습니다.

크레아티닌청소율	용법·용량
10 ~ 30 mL/min	12시간마다 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg 또는 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg 투여합니다.
10 mL/min 이하	24시간마다 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg 또는 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg 투여합니다.
혈액투석	24시간마다 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg 또는 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg 투여합니다. 투석 중 투기로 투여하며 투석 종료시점에 반복투여 합니다. (아목시실린과 클라불란산 혈청농도가 모두 감소하기 때문입니다.)

－ 소아：같은 방법으로 감량합니다.

[사용상주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계/페니실린계, 세페미네에 과민반응(예, 아나필락시스, 피부점막만종후군(스티븐스-존슨 증후군), 쇼크 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차 과민반응의 우려가 있습니다)
2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염단핵구증 및 림프성백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다)
3) 이 약 또는 페니실린에 의한 활동 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있습니다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있습니다)
2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속적으로 투여간격을 두고 사용함이다)
3) 보인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 공급, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있음이다)
5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없음이다)

3. 이상반응

1) 소화기계：설사, 위장성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 허염, 흑색설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 경장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다. 또한 급성폐장염이 빈도불명으로 나타나고, 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함이 드물게 보고되고 있습니다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈변한 설사가 나타나면 조직학적인 관찰에서 담즙출제성, 간세포성, 또는 담즙출제성 및 간세포성 혼합성 변화가 보였습니다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 증증도에 따라 적절한 검토해야하며 검토 없이 14일을 초과하지 않습니다.

다른 항생물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4

%만이 치료를 중단하였습니다.

2) 간장：때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙출제성 황달이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있습니다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많습니다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있습니다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지병을 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었습니다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 증가됩니다. 간생검에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙출제성, 간세포성, 또는 담즙출제성 및 간세포성 혼합성 변화가 보였습니다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 증증도에 따라 적절한 검토해야하며 검토 없이 14일을 초과하지 않습니다.

3) 과민반응：드물게 가려움, 다형성출혈반, 피부점막만종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피피괴사용해(리엘중후군), 수포성박진피부염 그리고 급성 전신발진성농포증이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따릅니다. 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS))이 보고되었습니다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스 혈청병양 증후군(혈청병양 1형 과민반응(만역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 합니다.) 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성농포증, 기관지장염을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스쇼크를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있습니다.

4) 혈액계：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 있습니다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었습니다.

5) 비뇨기계：정맥坎디다증을 비롯하여 질가려움·쓰러림, 분비물 증가 등이 나타날 수 있습니다.

6) 중추신경계：극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 가역성 활동 항진증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있습니다. 경련증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있습니다. 항두(목부위)경직, 발열, 두통, 구역, 구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

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 합니다. 급성 신 손상을 포함한 결장도 또한 보고된 바 있습니다.

8) 군요대증：드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

9) 비타민 결핍증：드물게 비타민 K 결핍증상(지프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허혈, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

10) 기타：선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으며, 드물지만 미각이상, 관절감 등이 보고되었습니다.

11) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989 ~ 2015)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
・ 피부 및 피하조직계：피부염
・ 전신 및 투여 부위 이상：구강부종

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생합니다. 과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행할 수 있습니다.

3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처리하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시합니다. 심각한 아나필락시스가 발생하는 경우에는에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 합니다. 삼관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시합니다.

4) 항생제의 사용과 관련하여 위장성대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었습니다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위장성대장염이 고려되어야 합니다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에서 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 합니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐과 과민반응을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이피셀레에 의해 생성되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌습니다. 위장성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야합니다. 경미한 위장성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이피셀레에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료합니다.

5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰합니다.

6) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있습니다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 합니다. 중증이나 대대로 가역적인 담즙 출제성 황달이 드물게 보고되고 있습니다. 치료중단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있습니다.

7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자의 경우 용법·용량 형에 준하여 이 약 사용 량을 조정하여야 합니다.

8) 흉반성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용 을 피하여야 합니다.

9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 합니다.

10) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조절기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요함이다.

11) 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요합니다.

12) 소변량 감소 환자에서서 주로 비경구 요법 관련하여 결장노(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었습니다. 고용량 투여 시 아목시실린 결장 노를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 합니다.

13) 약물-유발 소장 결장염 증후군(drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 아목시실린 투여 소아에게서 주로 보고되었습니다. DIES는 피부 또는 호흡기 알레르기 증상 없이 지연성 구토(의약품 복용, 투여, 사용 1~4시간 후)를 주증상으로 하는 알레르기 반응입니다. 다른 증상에는 복통, 설사, 지혈안, 증상구증을 동반한 폐혈구증이 포함될 수 있으며 증증 사례들이 보고되었습니다(쇼크로 진행될 사례 포함).

5. 상호작용

1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세노관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관함이다.

2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.

3) 디설파피람과 병용투여하지 않습니다.

4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여합니다.

5) 장내세균총에 영향을 주어 경구피임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킵니다.

6) 아세탈살리실산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.

7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설파온미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어납니다.

8) 설파살라진과 동시 투여 시 설파살라진의 혈청농도를 감소시킵니다.

9) 아목시실린과 같은 페니실린계는 메토크레타이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있습니다.

10) INR(국제정상화비율)의 변화：이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 면역성 과정을 동반한) 환자의 연례와 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 시이클린, 코트리복사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심함이다.

11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감성배양체(대곡선 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.

12) 미코페놀레이트모페틸을 투여 받는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀레이트의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 약 50 %로 감소한 사례가 보고되었습니다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었습니다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.

2) 수유 중 미량의 페니실린암피실린 포함이 모유로 이행될 수 있습니다.

3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

7. 소아에 대한 투여

투여대상(12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아) 외의 소아에게 권장하지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽습니다.

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사이미의 영향

1) 이 약은 오줌으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 배네티드 시약, 펠링시약, 클리나테스트에 의한 요양검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의함이다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스트시약들은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.

2) 임부투여 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트리올, 에스트리올 글루코코니이드, 결합형에스트론 및 에스트리디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.

3) 유로빌리노검 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.

4) 클라불란산은 적혈구약의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콤시시험 양성의 결과를 나타낼 수 있습니다.

5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의함이다.：유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭함이다.

10. 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 있습니다.

(2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 쇼크증상 증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장정소를 감소로 인해 신부전현상은 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.

(3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇼크입니다. 드물지만 급성하면서 치명적일 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.

(4) 피부반응, 출혈, 변비로 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.

2) 처치：이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치합니다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있습니다. 만약 과량투여사태가 발생하지 얼마 지나지 않았고, 급기투여한 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능합니다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킵니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25 ℃ 이하의 건조한 곳에 보관함이다.

12. 기타

테이마의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있습니다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 합니다.

13. 의약품동등성시험 정보

가. 시립약 아목시실린수화물/클로클라불란산칼륨정625밀리그램(주)보령^{*)}과 대조약 오구멘틴정625밀리그램(일성신약주)을 2×2 교차시험으로 각각 1정씩 건강한 성인에게 금식 시 단회 경구투여하여 58명의 혈청 아목시실린 및 클라불란산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

(아목시실린)		비교평가항목		참고평가항목	
구 분		AUC _{0-∞} (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오구멘틴정625밀리그램(일성신약주)	18.72±3.40	6.286±1.624	1.75(0.75~5.00)	1.16±0.16
시험약	아목시실린수화물/클로클라불란산칼륨정625밀리그램(주보령)	18.68±3.70	6.281±1.947	1.88(1.00~4.00)	1.10±0.12
90% 신뢰구간*	(기준: log0.8~log1.25)	log 0.9559~ log1.0268	log 0.9231~ log1.0509	-	-

(AUC_{0-∞},Cmax,t_{1/2}：평균값±표준편차, Tmax：중앙값(범위), n=58)

AUC_{0-∞}：투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}：최고혈중농도

T_{max}：최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}：말단 소실 반감기

*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(클라불란산)		비교평가항목		참고평가항목	
구 분		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오구멘틴정625밀리그램(일성신약주)	3623±1535	1556±706	1.50(0.75~4.00)	0.95±0.12
시험약	아목시실린수화물/클로클라불란산칼륨정625밀리그램(주보령)	3230±1290	1375±615	1.50(0.75~3.00)	0.93±0.12
90% 신뢰구간*	(기준: log0.8~log1.25)	log 0.8155~ log1.0158	log 0.8036~ log 1.0082	-	-

(AUC_{0-∞},Cmax,t_{1/2}：평균값±표준편차, Tmax：중앙값(범위), n=58)

AUC_{0-∞}：투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}：최고혈중농도

T_{max}：최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}：말단 소실 반감기

*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 (주)보령 아목시실린수화물/클로클라불란산칼륨정625밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)보령에 위탁제조 하였습니니다.

[포장단위] 40정(4정/PTP*10)

[저장방법] 기밀용기(방습포장), 1~25℃ 보관

[사용(유효)기간] 제조일로부터 24개월

[제조지] (주)보령, 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
대한약품지대약, 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질,변태,오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 교환거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부서류의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청：한국약품안전관리원(6044-6223, 14-3330)

설명서 작성일자：2017. 03. 10
설명서 개정일자：2025. 10. 17

내일을 향한 희망 에너지
HUVIST
Huvist Pharm. Co., Ltd. (주)화비스트제약
대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46
고객상담실：070-4481-6051 / www.huvist.co.kr