

아목시스캡슐 500mg

AMOXIS Cap. 500mg

아목시실린수화물 500mg

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

유효성분 : 아목시실린수화물(KP).....500mg(약가)
첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색203호
기타 첨가제 : 무수유당, 스테아르산마그네슘

[성상] 백색 내지 황백색의 결정성 가루가 들어있는 상부 주황색, 하부 미황색의 경질캡슐

[효능효과]

- 유효균종
 - 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 포도구균, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스(특히 프로테우스 미라빌리스)
- 적응증
 - 중기, 중증, 연조직염, 농가진, 농피증, 창상 및 수술후 2차 감염, 단독
 - 편도염, 인후두염, 중이염, 림프절염, 부비동염, 발치 후 감염
 - 폐렴, 기관지염, 폐농양, 농흉
 - 성홍열, 세균성심내막염
 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염
 - 복막염, 간농양, 장티푸스
 - 골수염
 - 자궁내감염

[용법용량]

- 성인 및 체중 20 Kg 이상인 소아 : 아목시실린으로서 1회 250~500mg(약가) 1일 3회 경구 투여한다.
- 체중 20 Kg 미만인 소아 : 1회 체중 Kg당 20~40mg(약가)를 3회 분할 경구 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 약에 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 전염단핵구증 환자
 - 3) 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 체질적 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

- 3) 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 투여간격을 연장한다.)
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 배탈, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, 혈청병양 반응, 다형성 홍반 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 간질성 신염도 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 구역, 구토 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 4) 혈액계 : 드물게 호산구 증가, 무과립구증, 적혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 혈소판 감소성 자반증, 백혈구 감소, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 5) 중추신경계 : 드물게 가역성 활동형진, 초조, 불안, 불면, 착란, 행동변화가 보고되어 있다. 항부(목부위) 경직, 발열, 두통, 오심·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으며 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 6) 피부 : 드물게 박탈피부증, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있다. 또한 급성 범발성발진성 농포증이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 7) 간장 : 드물게 황달, AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 9) 군과대증 : 드물게 군과대에 의하여 구내염, 대장염이 칸디다증 또는 비감수성 클레브시엘라에 의해 나타날 수 있다. 이러한 현상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 10) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(지르프도트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 11) 기타 : 아리스테르시아이더 반응(맥동증상의 증중화)이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 3) 속 발생에 대비하여 구급치즈준비(에피네프린, 산소공급, 스테로이드제의 정맥투여, 기도처치(삽관법 등))를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
 - 4) 이 약 치료 중에는 진균 및 세균(성대균, 녹농균, 칸디다균 등)에 의한 2차 감염이 발생하지 않도록 주의해야 하며, 2차감염 시에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 5) 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 알로푸리놀과 병용투여 시 피부의 이상반응을 증가시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 2) 프로베나시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 3) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
 - 4) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균 작용을 감소시킬 수 있다.
 - 5) 인도메타신, 살리실레이트의 소염제와 병용투여 시 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.

7. 소아에 대한 투여
 - 저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
 - 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상검사 치에의 영향
 - 1) 티스타이프로 반응을 제외한 베케트리아, 펠링시아, 클리니테스트에 의한 요당검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 임부에 투여 시, 총 결합 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로니드, 결합 에스트론, 에스트라디올의 일시적인 혈중농도 감소가 있을 수 있다.
10. 의약품중독성시험 정보
 - 가. 시험약 아목시실린수화물캡슐500밀리그램 (주)충근당]과 대조약 파목신500밀리그램캡슐 (아목시실린수화물) [동화약품(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 아목시실린을 측정함 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<아목시실린수화물>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0~8hr (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
대조약	파목신500밀리그램캡슐 (아목시실린수화물) [동화약품(주)]	19.92±4.06	6.647±2.177	1.75 (1.00~5.00)	1.19±0.34
시험약	아아목시실린수화물캡슐 500밀리그램 [(주)충근당]	19.78±4.38	6.526±1.943	2.00 (1.00~5.00)	1.24±0.20
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9475 ~ 1.0328	log 0.9183 ~ 1.0499		

(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 28)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1) 이 약은 (주)충근당 아목시실린수화물캡슐500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 된 정제를 (주)충근당에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30캡슐, 500캡슐

[제조회사] 오스템파마(주) 서울특별시 금천구 가산디지털2로 123 (월드메르디앙2차) 12층

[제조자] (주)충근당 충청남도 천안시 서북구 서거을 망향로 797-48

유효기간이 경과하였거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견 될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

작성연월일 : 2017. 09. 26