



에이클란정 625mg

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

·유효성분 : 아목시실린수화물(별규)	500 mg(역가량 : 500.00 mg)
· 묶은클라불란산칼륨(EP)	212.73 mg(역가량 : 125.00 mg)
·기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(OY-C-7000A), 전분글리콜산나트륨, 카르나우바인, 콜로이드성 이산화규소, 히프로멜로오스	

- 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 양광염, 요도염, 신우신염
- 골반감염, 임질
- 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 결수염
- 치과감염

크레아티닌 청소율(creatinine clearance; CrCl)이 30 mL/분 이상인 환자의 경우 투여량 조절은 필요하지 않습니다.

- 소아 : 같은 방법으로 감량합니다.

5. 상호작용
- 1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관합니다.
 - 2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
 - 3) 디설파람과 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) 아세트살리실산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.
 - 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설파아미드계, 콜로람페니콜계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어납니다.
 - 8) 설파살라진과 동시 투여 시 설파살라진의 혈장농도를 감소시킵니다.
 - 9) 아목시실린과 같은 페니실린계는 메트트렉세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있습니다.
 - 10) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 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 플루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트릭োস티로이드와 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
 - 11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강심배당체(다국신 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.
 - 12) 미코페놀레이트모페틸을 투여받는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 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. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.
 - 2) 수유 중 마당의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
 - 3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균성식, 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. 임상검사치에의 영향
- 1) 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스트아프시검은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.
 - 2) 임부에게 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트리올, 에스트리올을 글루코코나이드, 결합형에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
 - 3) 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
 - 4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콤스시험 양성의 결과를 나타낼 수 있습니다.
 - 5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭합니다.

10. 과량투여시의 처치
- 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, 출혈이 나타날 수 있습니다.
 - (2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장정소를 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
 - (3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 뇌전증성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇼크입니다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.
 - (4) 피부반응, 출혈, 빈세로 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 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여의 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 보관합니다.

12. 의약품동등성시험 정보^{제1}
- 가. 시험약 아목시실린수화물/묽은클라불란산칼륨정625밀리그램[(주)보령]과 대조약 오구멘틴정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) [일성신약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 58명의 혈중 아목시실린 및 클라불란산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.
- <아목시실린>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오구멘틴정625밀리그램 (아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) [일성신약(주)]	18.72 ± 3.40	6.286 ± 1.624	1.75 (0.75~5.00)	1.16 ± 0.16
시험약	아목시실린수화물 / 묽은클라불란산칼륨정625밀리그램 [(주)보령]	18.68 ± 3.70	6.281 ± 1.947	1.88 (1.00~4.00)	1.10 ± 0.12
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9559 ~ 1.0268	log 0.9231 ~ 1.0509	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 58)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

<클라불란산>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오구멘틴정625밀리그램 (아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) [일성신약(주)]	3623 ± 1535	1556 ± 706	1.50 (0.75~4.00)	0.95 ± 0.12
시험약	아목시실린수화물 / 묽은클라불란산칼륨정625밀리그램 [(주)보령]	3230 ± 1290	1375 ± 615	1.50 (0.75~3.00)	0.93 ± 0.12
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8155 ~ 1.0158	log 0.8036 ~ 1.0082	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 58)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{제1} 이 약은 (주)보령 아목시실린수화물/묽은클라불란산칼륨정625밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)보령에 위탁 제조하였음.

13. 기타
- 태아마의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과사성 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.

[저장방법] 기밀용기(밤습포장), 1~25℃ 보관

[사용기한] 외부 포장 참조

[포장단위] 40정(4정/PTP*10)

※ 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 교환하여 드립니다.
※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-6072-2584)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오

제조외의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2

제조사 : (주)보령 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

개정연월일 : 2026년 02월 10일