

전문 의약품 | 분류번호 618

보령바이오파마

에이목스캡슐 500mg

(아목시실린수화물)

IN-070-01

[원료 의약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐 (685mg) 중

유효성분 : 아목시실린수화물(KP)500mg(약가)

첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색203호

기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 콜로이드성아산화규소, 캡슐(상부-적등색, 하부-분홍색)

[성상] 흰색 또는 거의 흰색의 분말이 충전된 상부 적등색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

[효능·효과]

유효균종 : 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 포도구균, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스(특히 프로테우스 미라빌리스)

적응증 : - 중기, 용종, 연조직염, 농가진, 농파종, 창상 및 수술후 2차 감염, 단독 - 편도염, 인후두염, 중이염, 림프절염,

부비동염, 발치 후 감염 - 폐렴, 기관지염, 폐농양, 농흉 - 상용열, 세균성심내막염 - 신우신염, 방광염, 요도염,

임균성요도염 - 복막염, 간농양, 장티푸스 - 골수염 - 자궁내감염

[용법·용량]

성인 및 체중 20 kg 이상인 소아 : 아목시실린으로서 1회 250~500mg(약가)을 1일 3회 경구 투여하십시오.

체중 20 kg 미만인 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg(약가)을 3회 분할 경구 투여하십시오.

연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자 2) 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자 3) 전염단핵구증 환자 4) 림프성 림프종 환자(주사제에 한함.) 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오 : 1) 세균계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 본인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자 3) 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 투여간격을 연장하십시오.) 4) 경구 섭취가 불리한 환자 또는 비경구용 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타나 수 있으며 충분히 관찰하십시오.) 5) 심부전 환자(고용량 투여 시 주의하십시오.) (주사제에 한함.) 6) 요로계의 감염이 있거나 반복성 요로감염의 장기적인 치료를 하는 환자(내성균주의 발현 가능성이 있습니다.) (주사제에 한함.) 3. 이상반응 : 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 전염, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 2) 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, 혈장병반응, 다형성 홍반 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 간질성 신염도 나타날 수 있습니다. 3) 소화기계 : 구역, 구토 드물게 위장관장애 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 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 중지하십시오. 5) 중추신경계 : 드물게 기억력 상실, 초조, 불안, 불면, 착란, 행동변화가 보고되어 있습니다. 항부(목부위) 경직, 발열, 두통, 오심·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 중추성 수막염이 나타날 수 있으며 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 6) 피부 : 드물게 발적·피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있습니다. 또한 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS), 급성변발성발진성증후군이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 간강상·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 7) 간장 : 드물게 황달, AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있습니다. 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 감사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 9) 균교대증 : 드물게 균교대에 의하여 구내염, 대장염이 칸디다증 또는 비강수염·결막염·신경염 등에 의해 나타날 수 있습니다. 이러한 현상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 10) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다. 11) 기타 : 아리스테록스하이드 반응(매독증상의 중증화)이 나타날 수 있습니다. 12) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015년)를 토대로 실마리정보 분석평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다. - 피부 및 피하조직계 : 혈관부종, 반점·구진발진, 생식기소양증 - 전신 및 투여부위 이상 : 눈주위부종, 구강부종·

소화기계 : 위식도역류 4. 일반적 주의 : 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다. 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 분기하고 사전에 피부 반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다. 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비(에피네프린, 산소공급, 스테로이드제의 정맥투여, 기도처치(삽관법 등))를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰 하십시오. 4) 이 약 치료 중에는 진균 및 세균(장내세균, 녹농균, 칸디다균 등)에 의한 2차 감염이 발생하지 않도록 주의해야 하며, 2차감염 시에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 5) 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 합니다. 6) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함)이 나타날 수 있습니다. 5. 상호작용 : 1) 알로푸리놀과 병용투여 시 피부의 이상반응을 증가시킬 수 있으므로 병용투여 하지 마십시오. 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다. 3) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다. 4) 정공성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다. 5) 인도메타신, 살리실레이트의 소염제와 병용투여 시 이 약의 효과를 증가시킬 수 있습니다. 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 : 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성에 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. 2) 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 주의하십시오. 7. 소아에 대한 투여 : 저체중출아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 8. 고령자에 대한 투여 : 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여하십시오. 1) 일반적으 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발생하기 쉽습니다. 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다. 9. 임상 검사 치의 영향 : 1) 테스타이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 밸링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오. 2) 임부에 투여 시, 총 결합 에스트라올, 에스트라올-글루쿠코리드, 결합 에스트론, 에스트라다올의 일시적인 혈중농도 감소가 있을 수 있습니다.

10. 약역동·동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 아목시실린수화물캡슐500밀리그램(보령제약(주))과 대조약 파록신500밀리그램캡슐(주) (동화약품)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 아목시실린수화물을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	파록시캡슐500밀리그램 (주)동화약품	20.72±4.78	6.07±1.99	2.50(1.00~6.00)	2.02±3.03
시험약	아목시살린수화물캡슐500밀리그램 (보령제약(주))	19.34±4.75	6.35±2.05	2.00(1.00~4.00)	1.48±0.39
90% 신뢰구간*(기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8572 ~ 1.0080	log 0.9219 ~ 1.1686	-	-
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 25)		T _{max} : 최고혈중농도 도달시간			
AUC ₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 1개치의 혈중농도-시간곡선하면적		t _{1/2} : 말단 소실 반감기			
C _{max} : 최고혈중농도		* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간			

주) 이 약은 보령제약(주)의 아목시실린수화물캡슐500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 보령제약(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30캡슐/병, 500캡슐/병, 1000캡슐/병

[저장방법 및 유효기간] 실온보관, 기밀용기, 제조일로부터 24 개월

※ 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실 (02-708-8085) 에서 확인할 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다. ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조외의사 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2

제조자 : 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

작성연월일 : 2019.03.21