아모라실린® 정 375mg

(아목시실린 – 클라불란산칼륨(2:1))

내성균에 유효한 광범위 항생제

전문의약품

분류번호 618

Amoracillin 정 375mg

【원료약품 및 분량】 1정 (965.0mg) 중

- 유효성분 : 아목시실린수화물(KP) ………………………… 250.0mg(역가)
  묽은클라불란산칼륨(EP) ……… (클라불란산칼륨 역가로서 125.0 mg) ……… 215.52 mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이화이트OY-C-7000A, 카르나우바납, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 밀크

【성상】 흰색 또는 거의 흰색의 타원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

1. 유효균종

* 황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 비리단스, 엔테로콕쿠스 페이칼리스, 코리네박테륨, 탄저균, 리스테리아 모노사이토게네스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *예르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 캄필로박터, 콜레라균, *박테로이드(박테로이디즈 프라길리스 포함)

(*암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

2. 적응증

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

【용법 · 용량】

1. 성인 및 12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아 : 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250 mg/125 mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호흡기 감염 시 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500 mg/125 mg으로 증량할 수 있습니다.
2. 신장애가 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절히 용감합니다.

- 성인 :

크레아티닌 청소율	용법 · 용량
10 ~ 30 mL/min	아목시실린의 양으로서 1회 250~500 mg을 12시간마다 경구투여합니다.
10 mL/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 250 mg을 24시간마다 투여하되 용량이 초과되지 않도록 합니다.

- 소아 : 같은 방법으로 감량합니다.

3. 단, 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 1회 250 mg, 1일 3회 5일간 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세펨계)에 과민반응(예, 아나필락시스, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 쇼크 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차 과민반응의 우려가 있습니다.)
2) 전염성 단핵구증 바이러스 질환 특히 선열단핵구증 및 림프성백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)
3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있습니다.)
2) 중등도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용합니다.)
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)
5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.)

3. 이상반응

[illegible]

4. 일반적 주의

[illegible]

5. 상호작용

[illegible]

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

[illegible]

7. 소아에 대한 투여

[illegible]

8. 고령자에 대한 투여

[illegible]

9. 임상검사치에의 영향

[illegible]

10. 과량투여시의 처치

[illegible]

(4) 피부반응, 출혈, 범세포 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. [illegible]

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25 ℃ 이하의 건조한 곳에 보관합니다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 아목시실린, 클라불란산칼륨정 375밀리그램[(주)펜믹스]과 대조약 오구멘틴정(일성신약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 53명의 혈중 아목시실린 및 클라불란산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

(아목시실린)

구 분		비교평가항목		참고평가항목		
		AUC0-∞ (μg · hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	t1/2(hr)	[illegible]
대조약	오구멘틴정 (일성신약)	5.560±1.212	1.956±0.576	1.50 (0.50~4.00)	1.16±0.17	
시험약	아목시실린 · 클라불란산칼륨정 375밀리그램(펜믹스)	5.704±1.233	2.210±0.680	1.30 (0.30~3.00)	1.15±0.40	
90% 신뢰구간 (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.2004 ~ 1.0566	log 1.0481 ~ 1.1997	-	-	

(클라불란산)

구 분		비교평가항목		참고평가항목		
		AUC0-∞ (μg · hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	t1/2(hr)	[illegible]
대조약	오구멘틴정 (일성신약)	2.590±1.045	1.125±0.514	1.30 (0.50~4.00)	1.10±0.20	
시험약	아목시실린 · 클라불란산칼륨정 375밀리그램(펜믹스)	2.765±0.978	1.186±0.480	1.30 (0.80~3.30)	1.06±0.14	
90% 신뢰구간 (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0070 ~ 1.2343	log 1.0111 ~ 1.2331	-	-	

[illegible]

13. 기타

태아막의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에서 괴사성 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(방습포장), 25℃이하의 건조한 곳에 보관

【포장단위】 100정/PTP (10정×10)

【유효기간】 제조일로부터 24 개월

- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상을 받을 수 있습니다. (구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 우손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고, 첨부문서를 본 제품과 함께 보관하십시오.
- 본 제품에 대한 의문사항은 당사 소비자 상담실 031-319-1975로 문의하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사, 약사와 상담하십시오.
- 의약품 부작용 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요.

※ 첨부문서 개정연월일 : 2019. 04. 04

판매자 동아당제약주식회사

제조자 (주)펜믹스