

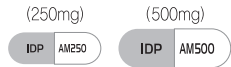
|       |          |                        |
|-------|----------|------------------------|
| 전문의약품 | 분류번호 618 | (주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것) |
|-------|----------|------------------------|

### 원료약품의 분량 (1캡슐중)

아목시실린수화물(KP) ..... 250.0mg, 500.0mg (역가)  
 캡슐기제 (타르색소) : 적색40호, 황색5호, 황색203호, 청색1호

### 성상

이 약은 백색~미백색의 분말이 들어있는 상부는 적색,  
 하부는 황색의 경질캡슐제입니다.



### 약리작용

- 아목시실린수화물은 위산에 안정하며, 경구투여시 위장관에서 흡수가 양호하여 암피실린에 비해 2배 이상의 높은 혈중농도를 나타냅니다.
- 각 조직 내 침투력이 우수하며 특히 객담으로의 이행율이 암피실린에 비해 높아 만성 기관지염에 신속한 약효를 나타냅니다.
- 요중 배설율이 높아 경구투여 후 6시간 동안 60% 이상 활성형 그대로 배설되므로 비뇨생식기 감염증에 우수한 효과를 발휘합니다.

### 효능·효과

- 유효균종  
연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 포도구균, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스(특히 프로테우스 미라빌리스)
- 적응증
  - － 종기, 옹종, 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

### 용법·용량

- 성인 및 체중 20Kg 이상인 소아 : 아목시실린수화물으로서 1회 250~500mg(역가) 1일 3회 복용합니다.
- 체중 20Kg 미만인 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg(역가)을 3회 분할 복용합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

### 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 이 약에 속의 병력이 있는 환자
  - 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 전염단핵구증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
  - 세렘게 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
  - 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 투여간격을 연장합니다.)
  - 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
  - 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 이상반응
  - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
  - 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, 혈청병양 반응, 다형성 홍반 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 간질성 신염도 나타날 수 있습니다.
  - 소화기계 : 구역, 구토 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
  - 혈액계 : 드물게 호산구 증가, 무과립구증, 적혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 혈소판감소성 자반증, 백혈구 감소, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.

- 5) 중추신경계 : 드물게 가역성 활동항진, 초조, 불안, 불면, 착란, 행동변화가 보고되어 있습니다. 항부(목부위)경직, 발열, 두통, 오심·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으니 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 피부 : 드물게 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사용해가 나타날 수 있습니다. 또한 급성범발성발진성홍포증이 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 합니다.
- 7) 간장 : 드물게 황달, AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 균교대증 : 드물게 균교대에 의하여 구내염, 대장염이 칸디다증 또는 비감수성 클레브시엘라 등에 의해 나타날 수 있습니다. 이러한 현상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 10) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 아리시테룩스하이머 반응(매독증상의 중증화)이 나타날 수 있습니다.

#### 4. 일반적인 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비[에피네프린, 산소공급, 스테로이드제의 정맥투여, 기도처치(삽관법 등)]를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
- 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 합니다.
- 5) 고용량 투여 시 아목시실린수화물 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 합니다.

#### 5. 상호작용

- 1) 알로푸리놀과 병용투여 시 피부의 이상반응을 증가시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 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) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여시 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 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 합니다.
- 2) 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 주의합니다.

#### 7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 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 투여합니다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

#### 9. 임상 검사 치에의 영향

- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 임부에 투여 시, 총 결합 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로니드, 결합 에스트론, 에스트라디올의 일시적인 혈중농도 감소가 있을 수 있습니다.

#### 저장방법

방습, 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

#### 포장단위

250mg : 100캡슐  
500mg : 30, 500캡슐

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2015년 10월 20일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지 ([www.ildong.com](http://www.ildong.com))에서 확인할 수 있습니다.

제조사 :  
(주)보령제약 경기도 안산시 단원구 능안로 107

제조의뢰자 :  
**일동제약주식회사**

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2  
공장 : 경기도 안성시 공단1로 25  
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)