

아모크라[®] 주 0.6g, 1.2g

(아목시실린나트륨 – 클라불란산칼륨 5:1)
내성균에 유효한 광범위 항생제

전문약품

정맥주사용

분류번호 618

AMOCLA[®]inj

원료약품 및 그 분량

- 아모크라주 0,6g : 아목시실린나트륨 – 클라불란산칼륨(KPC) 0,6g (역가)
- 아모크라주 1,2g : 아목시실린나트륨 – 클라불란산칼륨(KPC) 1,2g (역가)

성상

무색투명한 바이알에 흰색 또는 미백색의 가루가 든 주사제

효능·효과

1. 유효균종

*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네박테륨, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펜토구균, 펜토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막균, *임균, *모락셀라 카타랄리스 *인플루엔자균, *연쇄상구균, 동물 파스퇴릴라종 병원균, 공직감필로박터, 콜레라균, *박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함)

(* : 압피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타-락타마제 생성균주 포함)

2. 적응증

- 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 패혈성유산, 산욕기 패혈증, 골반감염, 연성하감, 임질
- 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염,
- 복막염,
- 골수염,
- 패혈증, 복부내 패혈증,
- 수술 후 감염증

용법·용량

- 성인 및 12세 이상의 소아
아목시실린나트륨 및 클라불란산칼륨의 혼합물로서 1회 1.2g(역가)를 8시간마다 정맥주사하며 중증 감염 시 6시간마다 투여합니다.
- 3개월~11세
1회 Kg당 30mg(역가)를 8시간마다 정맥주사하며 중증감염시 6시간마다 투여합니다.
- 2개월 이하
조산아의 경우 1회 Kg당 30mg(역가)를 12시간마다 정맥주사합니다. 성숙아(full-term infant)의 경우 주산기 동안은 1회 Kg당 30mg(역가)를 12시간마다 정맥주사하며 그 후부터는 8시간마다 투여합니다.
- 신장장애 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절히 감량합니다.

성인 :	크레아티닌 청소율	용 법 · 용 량
	10~30mL/min	초회 1.2g(역가)을 정맥주사 한 후 12시간마다 600mg을 투여 합니다.
	10mL/min미만	초회 1.2g(역가)를 정맥주사한 후 24시간마다 600mg을 투여합니다. 투석을 하면 이 약의 혈청농도가 감소되므로 투석 중 및 투석 후에는 추가로 600mg을 투여합니다.

소아 : 같은 방법으로 감량 투여합니다.

- 수술 시 감염 예방의 경우 수술시간이 1시간 이내일 때에는 마취유도 시 : 1.2g(역가)를 정맥주사하며 장시간의 수술일 때는 연속적으로 1회 1.2g(역가)를 6시간마다 4회 투여하고 감염 위험성이 크면 수일간 더 투여 합니다.

(이 약의 조제법 및 투여)

- 600mg 바이알
주사용 증류수 10mL에 녹입니다(최종용적 10,5mL).
- 1.2g 바이알
주사용 증류수 20mL에 녹입니다(최종용적 20,9mL).
- 정맥 내 주사
이 약의 안정성은 농도에 의존하므로 조제 후 20분 이내에 사용하도록 하고 3~4분에 걸쳐 천천히 투여하며 직접 정맥 내로 또는 적주관을 통해 주사할 수 있습니다.
- 정맥 내 주입
주사용 증류수 또는 주사용 생리 식염수에 첨가하여 주입합니다.
600mg 바이알의 경우 조제된 액을 조제한 직후 50mL의 주입용액에, 1.2g 바이알의 경우 100mL 주입용액에 혼합하고 미나비 또는 in-line 필터 등을 사용하여 30~40분에 걸쳐 천천히 투여하여 조제 후 4시간 이내에 사용합니다.
그 외 이 약과 혼합 가능한 수액으로는 주사용 젋산 나트륨액, Ringer 액, Hartman 액, Ringer-Lactate 용액, 염화칼륨·염화나트륨 용액이 있습니다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응(속 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계약물에 교차내성의 우려가 있습니다.)

- 동반감염 바이러스 질환 특히 전연성단핵구증 및 림프성백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)
- 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있습니다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있습니다.)
 - 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속적으로 투여간격을 두고 사용합니다.)
 - 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 경구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)
 - 이 약의 성분 중에 칼륨이 함유되어 있으므로 이들 성분을 제한해야하는 환자는 함유량을 고려해야 합니다. 또한 고용량의 비경구 투여가 필요한 경우 나트륨을 제한하여야 하는 환자는 이 성분의 함유량을 고려해야 합니다.

3. 이상반응

- 소화기계
설사, 위약성대장염, 소화불량, 구내염, 드물지만 위염, 설염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장증, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다. 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위약성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있습니다. 비경구투여 후에는 덜 발생합니다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물지만 구역현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 경구 투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 감소될 수 있습니다.

다른 항생물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상응할 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였습니다.

2) 간장

때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙울체성 황달이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발하다고 보고되어 있습니다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고 되는 예가 많습니다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 극히 드물게 사망 예가 보고 되어 있습니다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 질병을 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었습니다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고 되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 지속기약 시 더 증가됩니다. 간생검에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙울체성, 간세포괴사, 또는 담즙울체성 및 간세포괴사 혼합상변화가 보였습니다. 특히 소아에게서도 드물게 보고 되었습니다. 투여기간은 적응증에 따라 적절한 검토해야하며 검토 없이 14일을 초과하지 않습니다.

3) 과민반응

드물게 가려움, 다형성출혈반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후, 수포성발진피부병 그리고 급성 전신발진성증후군이 드물게 보고 되고 있습니다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따릅니다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 맥관부종, 아나필락시 혈청병양 증후군(혈청병양 이행 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 합니다.) 및 과민성 맥관염, 급성전신성발진성증후군증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시속을 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고 되고 있습니다.

4) 혈액

다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소(호중구 감소 및 과립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 호산구 증가, 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있습니다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고 되었습니다.

5) 비뇨기계

적작칸디다증을 비롯하여 질가려움·쓰러림, 분비물증가 등이 나타날 수 있습니다.

6) 중추신경계

극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 불면, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 가역성 활동 항진증, 어지러움, 드물게 두통 및 경련이 있습니다. 경련 증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있습니다.

7) 신장

드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

8) 균교대증

드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

9) 비타민 결핍증

드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있습니다.

10) 기타

드물지만 미각이상, 관대감 등이 보고 되었습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.

- 페니실린을 투여한 환자에서 심각한 때때로 치명적인 과민반응(ана필락시스 반응) 및 맥관부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생할 수 있습니다.
- 아나필락시스성 속이 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시합니다. 심각한 아나필락시가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 합니다. 심판을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시합니다.
- 이 약을 포함한 거의 모든 항생물질은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성대장염을 일으킨다는 보고가 있습니다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요됩니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이피셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌습니다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이피셀에 대해 임상적으로 효과있는 항생물질로 치료합니다.
- 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰합니다.
- 일반 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있습니다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 합니다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 유출성 장애가 드물게 보고 되고 있습니다. 치료중단 후 2주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있습니다.
- 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장에 환자의 경우 용법 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 합니다.
- 홍반성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 합니다.
- 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 합니다.
- 이 약은 페니실린계 항생물질 중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요합니다.
- 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 기왕력 등 병력에 대한 문진이 필요합니다.

5. 상호작용

- 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관합니다.
- 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에의한 것인지 고신상혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
- 디설파말과 병용투여하지 않습니다.
- 이 약 투여처치 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고 되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여합니다.
- 장내세균총에 영향을 주어 경구피임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킵니다.
- 아세틸살리실산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.
- 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경우용 화약효발 항생물질과의 병용투여시 길항작용이 일어납니다.
- 셀파살라진과 동시 투여 시 셀파살라진의 혈장농도를 감소시킵니다.
- 아목시실린은 메트르렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨립니다.
- INR(국제정상화비율)의 변화
 - 이 약을 포함한 항생물질들은 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 플루로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
- 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감시배당체(대곡산 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.
- 수유 중 미량의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
- 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 장악의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
- 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

8. 임상검저치에의 영향

- 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스티에프시원은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.
- 임부에게 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트라올, 에스트라올글루코코나이드, 결합형 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
- 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
- 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콤스시험 양성 결과를 나타낼 수 있습니다.
- 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색반응으로 혈청의 중단백질비율을 결정하는데 간섭합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 증상
 - 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.
 - 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산결합물의 신장청소율 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
 - 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 속입니다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.
 - 피부반응, 출혈, 범세로 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.

과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킵니다.

10. 적응상의 주의

- 이 약은 정맥주사 또는 간헐적 정적정맥주사로 투여될 수 있으며 근육주사로는 적절하지 않습니다.
- 사용하고 남은 용액은 버립니다.
- 이 약은 포도당, 덱스트란 또는 중탄산나트륨이 함유된 수액에서는 안정성이 떨어지므로 이러한 용액과는 혼합하지 않습니다. 그러나 적주관을 통해 3~4분에 걸쳐 투여할 수 있습니다.
- 이 약은 혈액제제, 기타 단백질수분해물제제(아미노산혼합용액)와 같은 단백질 수액, 정적정맥주사용 지질용액, 히드로코르티손 호박산염, 네오시네프린염산염, 만니톨용액(이농도)과 혼합하지 않습니다.
- 아미노글리코사이드계 항생물질과 같이 처방된 경우에는 아미노글리코사이드 항생물질의 역가가 손실될 수 있으므로 주사기 또는 정적정맥주사용 용기내에서 혼합하지 않습니다.
- 고용량 투여 시 결정노의 가능성을 최소화할 수 있도록 용액유입/요배출이 적절히 유지되게 합니다. 요중에 고농도 노재 시 방광카테터에 아목시실린이 침강할 수 있으므로 개통성 검사를 정기적으로 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 25℃이하 건조한 곳에 보관합니다.
- 조제한 용액을 얼리지 않습니다.

12. 기타

태아막의 조피파열 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 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 자사포장단위

유효기간 24개월

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(용용)하고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 유효기간 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사 · 약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

※ 주사 직전 용해하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변색 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임질 시행에 따라 고객상담 전용참구전화(080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- **최신의 정보 확인방법** : 이 첨부문서 최종개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnl.com)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이즈드렉(<http://ezdrug.mids.go.kr>)-정보마당-의약품등 정보,를 참조하시기 바랍니다.