



전문의약품 | 품목기준코드 375mg정 : 199601095 625mg정 : 200200957

[아목시실린-클라불란산칼륨]

성상
 흰색이거나 거의 흰색 타원형의 필름코팅정제입니다.

1. 유효규종

- 1) 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
2) 방광염, 요도염, 신우신염 3) 골반감염, 임질
4) 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염 5) 골수염
6) 치과감염

이 약의 용량은 환자의 연령, 체중 및 신장 기능과 감염의 중등도에 따라 고려합니다.
 잠재적인 위장관의 불내성을 최소화하기 위해 식사 초기에 투여합니다.
 아목시실린/클라불란산의 흡수는 식사초기에 투여할 때 최적화됩니다.

- | | |
|--|---|
| 크레아티닌 청소소(creatinine clearance: CrCl)이 30 mL/min 이상인 환자의 경우 투여량 조절은 필요하지 않습니다. | |
| 크레아티닌청소소 | 용법 · 용량 |
| 10~30mL/min | 12시간마다 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg 또는 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg 투여합니다. |
| 10mL/min 이하 | 24시간마다 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg 또는 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg 투여합니다. |
| 혈액투석 | 24시간마다 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg 또는 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg을 24시간 마다 투여하고, 투석 중 추가로 투여하여 투석 종료시점에 반복투여 합니다. (아목시실린과 클라불란산 혈청농도가 매우 감소하기 때문입니다.) |

- 소아 : 같은 방법으로 감량합니다.

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있습니다)
 - 2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중도파가 지속되므로 투여간격을 두고 사용합니다)
 - 3) 본인 또는 부모 형제에 기원전성신, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 구토 설사가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다)
 - 5) 구조 및 설사를 동반한 소화기에 질환(자극물의 중독한 흡수를 보강할 수 없습니다)

- 1) 간성애 환재간기증상애가 악화될 수 있습니다.
- 2) 중등도 또는 중증 신장애 환재혈당능도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용합니다.
- 3) 본인 또는 부모 혈당에 형한 기관지천신, 발진, 두드러기 등 알러르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환재
- 4) 구강 상처가 불량한 환재, 비경구적 영양 취자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환재(비타민 K 결핍증상) 나타날 수 있습니다.
- 5) 극위 심사를 동반한 소화기계 질환환자(악물의 흡수한 흡수를 보장할 수 없습니다).

- (1) 사회계 : 설사, 위장장애 등 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 복통 등 배변과 관련 수포, 식욕부진, 인후, 부종, 발한감, 변비, 갈증 등 증상, 언어, 청각 장애 등 이차적 소견 수 있습니다. 또한 급성상열성 빈도발열은 나타내고, 칸디다증, 항생제 사용으로 인한 박막(위장)대장균 및 출혈성 대장균 포합이 드물게 보고되고 있습니다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타나 수 있는 경우 관찰을 가장 하고 보통, 빈번한 설사나 구토는 경유에는 즉시 투약을 중지하고 적절한 치료를 합니다. 드물지만 구강이나 신체 상 의문 수 나타나는 기능 부전 증후군, 심각한 피부병에 의해 발생하는 위장관계 이상증상을 시사 시작 시 이 약을 복용중일때도 발생할 수 있습니다. 다른 항생제질인 미친가스로 위장관계 이상반응 발생율은 2% 내외의 영어에서 상술할 수 있습니다. 그러나 임상 사례에서는 2% 내외의 영어와 4% 내외의 영어를 중단하였습니다.
- (2) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, GGT, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙돌체상 형성이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린계 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자에서 60세 이상, 남성의 경우에 더 빈발하였고 보고되었습니다. 이상증상의 징후 및 증상은 치료 없이 발전할 수 있지만 치료 중단 후 최대 주치의가 눈에 보이는 예가 많았습니다. 다른 대한 의사들은 대체로 가역적입니다. 그러나 드물게 사망에 의해 보고되어 있으며, 이들 사인은 일반적으로 심각한 지혈을 앓고 있는 장 또는 병동으로 과용과 관련된 것입니다. 간에 대한 이상증상은 남성 및 고령자에게서 주로 보고되었으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투여 시 더 증가합니다. 간생검에서의 일회 조직학적 관례에서 담즙돌체상, 간세포성, 또는 담즙돌체상 및 간세포성 손상 변화가 보였습니다. 특히 신אי에게서도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 적응도에 따라 적절히 감량하여도 겹치지 않아서 회복을 호환하지 않습니다.
- (3) 전신부작용 : 드물게 가벼운, 다형성출혈성 피부반응인드러프시드(SJS-조슨 증후군), 독성표피괴사증후군(RSJS), 수포성표피괴피증 그리고 급성전신발진성드러프시드가 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 피부부작용은 항산화제인나노 및 진통제 코르티코이드 전신투여도 조절가능하고, 이러한 발진은 종종 심한 발한 현상에는 투약을 중지하고, 의사의 지시를 따릅니다. 호산구핵사이드 반응 증후군을 동반한 악셀만유(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms:DRESS)이 보고되었습니다. 다른 비스테로이드 항염증제와 마찬가지로 드물게 알레르기, 아나필락시스, 혈정형성 증후군 [혈정형성] III형 과민반응(면역복합체생성)은 발명, 관절염 및 두 가지 피부부반응, 마진기, 마진기 발진, 경골부, 부종, 림프관정맥염 등으로 합니다. 그리고 매킨슨 혈관염, 급성전신발진성홍반증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈장강화 증상 등이 보고되고 있습니다.

- 발견치 : 내선(내측)근막계 장중축과외선(외측)근막계 각각의 거각형 절개면에서 ‘소피골’ ‘골질’ ‘골수’ ‘가시성 골조직’ 관찰을 통한
비밀, 혈소판 감소성 질환, 호산구 증가, 백혈병, 무관류증, 림프관 감소, 폐렴사건 경미한 혈소판 감소, 골수괴상 등이 보고되고 있습니다.
출혈시간 및 프로트롬빈시간이 연성이 어떻게 보고되었습니까?
비노기계 : 정맥관리다음을 비롯하여 질거름을 쓰라림, 분변물 증가 등이 나타날 수 있습니다.
중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면
거각성 활동 항진증, 어지럼, 두통에 대해 몇 경연이 있습니다. 경련증상은 신기능 손상이나 고용량 투여결과에서 발생할 수 있습니다.
항부담무위험성, 발열, 두통, 구루, 구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무관류성약물이 수 있으며 이들 중상이 나타난 경우에는
투어를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 신장 : 두통에 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 발생할 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이
인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 급성 신 손상을 포함한 결뇨도 또한 보고된 바 있습니다.
- 8) 근과다증 : 두통에 대해, 칸디다증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하는 등 충분한 처치를 합니다
- 9) 배변 곤란증 : 두통에 배변 곤란(결장운동저하)으로 인한 증상, 출혈경향성 등, 비만 B군 결장운동이상, 구제된 식욕부진 신장애 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 치료 : 선형 IgA 질환이 빈도불명의로 나타날 수 있으며, 두통이란 미강신성, 편광된 등이 보고되었습니다.
- 11) 국내 사례 : 오대 상아성체 보고자료(1988 ~ 2015)를 토대로 시판가능한 성분·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧
해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 피부 및 피하조직 : 피부암
- 전신 및 투여 부위 이상 : 근육부종

- 1) 이의 사안에 있어서는 내성공의 영향을 방지하기 위하여 강간을 용인하고 치료 상 필요성 시기(가만) 후에는 즉시 병역정지한다.
- 2) 폐지(가만)를 통하여 환자에게 심각한, 때때로 치명적인(아래)내성공(가만)을 일으키는 경우 및 중독(가만)을 포함 및 혈관(가만)이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우는 폐지(가만) 관련 병력의 병력이 가만 다발성 일로(가만)에 대해 강간을 병역이 있는 환자에게 발생하기 쉬우며, 비경쟁적 요인(가만)에서 더 자주 발생한다. 경증 요법 이외에 발생한다. 과민반응은 심근경색을 초월할 수 있는 심각한 혈관(가만)이 반응이 있는 중독(가만)을 진행할 수 있습니다.
- 3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 조치하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지하고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스 반응이 발생하는 경우에는 에피네프린과 질의 신속한 응급처치를 한다. 심장을 포함한 상, 코르티코스테로이드 정맥주사, 그 후 회복 되는 자를 의사의 지시에 따라 실시한다.

- 4) 항생제의 사용과 관련하여 위생관리대상이었던 환자들 중에서는 위생은 수준이 저하되었습니다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 직후 시 발생한 위생관리에 위생담당자의 고려되어야 합니다. 장기간 또는 심각한 환자 발생하기 바랍니다. 환자계 복귀관리에 나타내면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 주치의로 조사되어야 합니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이나미에의 위생 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위생담당자로서 전신에 이러한 자료를 사용해야 합니다. 경미한 위생생물학적 환자 발생률에 의해 예방할 수 있습니다. 중증 또는 중증의 경우에는 수액, 전질질, 단백질 보충 등의 처치를 통해 클로스트리듐 다이나미에 대해 임상적으로 호가 하는 항생물질로 치료합니다.
- 5) 약을 사용 시 때때로 비수강성 괴상 조직이 나타날 수 있으므로 14 일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰합니다.
- 6) 일부 이 약 투여과정에서 가려운 감상 성 병변이 확립 될 있습니다. 임상적 위생은 불확실하나 가려운부진 징후가 있는 환자의 경우 투여하여 사용해야 합니다. 중증이나 대대로 거작적인 담출 물체성 황달이 드물게 보고되고 있습니다. 치료중 투여 후 6주 경과 시까지 그 중증 및 징후가 위생상 발현하지 않을 수 있습니다.
- 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장에 장애의 경우 용법·용량 하하여 하여 약 사용량을 조정해야 합니다.
- 8) 흉간발진 또는 아비시탈로 사용에 발생하는 전연단핵구증과 관련된 모든 전연단핵구증은 투여되는 경우 이 약 사용을 배제해야 합니다.
- 9) 두드러기, 피부부진, 혈청병 등 해 중증이나 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 합니다.
- 10) 이 약은 페니실린에 항생물질중에서는 비교적 높은 독성을 나타내며 하지만, 장기투여하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 장기적인 관찰이 필요하다.
- 11) 이 약물로 치료를 필요치 않거나 페니실린, 세팔로스린에 있는 다른 알레르기 환자들에 대한 전신의 과민반응의 병행 등에 대한 문헌이 필요하다.
- 12) 소변에서 항생제에 주로 비경구 요로 관하여에 결핵(금성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었습니다. 고용량 투여 시 이복사실된 결핵노를 방비하기 위해서 적절한 수분섭취와 요양을 유지해야 합니다.
- 13) 약물-유발 소성 결장증(중독성 drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 이복사실된 투여 소아에게서 주로 보고되었습니다. DIES는 피부 또는 충혈이 알레르기 반응 없이 지저분 구두의외로 병증, 투여, 사용 1-4시간 후에 중증으로 하는 알레르기 반응입니다. 다른 증상은 보통, 설사, 저혈압, 신장기능을 동반한 백색구진 포함될 수 있으며 병증 사후에 보고되었습니다(다소코 진행성 소성 포함).

- 1) 프로테아제와 병용 여하에 따라 변하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킨다고 아목시실린의 혈중농도가 상승 지을 수 있으며 클라불산은 무관합니다.
- 2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀은 아닌 것이지 고도산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
- 3) 디설파람과 병용투여하지 않습니다.
- 4) 약 2주 투약한 일부에서 출혈전 및 프로트롬빈 시간 연장도 보고되었으므로 항응고제 중인 환자의 경우에는 신중히 투여합니다.
- 5) 악성 두통환자 영향을 주어 경구파열의 효과를 떨어뜨릴 것으로는 환자에서 주의를 기합니다.
- 6) 에타말실라신, 펄미부탄 및 다양한 항응고제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.
- 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 콜로이드제제를 포함한 경우도 화학요법 항생물제제의 병용되어 시 길항작용이 일어납니다.
- 8) 설파살라진과 같이 서서히 살리나이트는 메토트렉세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증상을 초래할 수 있습니다.
- 9) 아목시실린과 같은 세티알라미트는 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증상을 초래할 수 있습니다.
- 10) INR 조정(항비배합)의 변화 : 이들 요소를 포함한 항응고제를 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에게 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감응성검정값이 고지 응응성 검을 동반한, 환자의 연령과 알코올 섭취의 경우는 위험요소가 됩니다. 비록 이 모든 파라미터의 측정값이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았고 INR 모니터링을 실시하여도, 필연적인 경우 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생제의 일부 종류를 특히 클로xac라불론, 마크로라이드, 시이릴, 클로리마카졸과 일부 세팔로스린의 경우는 더 신중합니다.
- 11) 항생질들 사용이 장내세균총에 영향을 끼칠, 일부 환자에서는 감성배양제(대식균)의 흡수가 저절될 수 있습니다.
- 12) 미코페나트(에트로피말)를 투여하는 환자 가 경구 아목시실린과/클라불산제제를 병용한 직후, 수일동안 미코페나트의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 50 나노 그램 이하로 감소되었습니다. 투여를 지체할 때, 이러한 현상이 감소되었을 때 모든 중단 후에는 소실되었습니다. 투약기간 중 변화 가 미코페나트 농도도의 변화를 정형화 할것이라고 볼 수 는 없으므로 이러한 현상에 대해 임상시험은 문헌자료 없습니다.

- 1) 동굴발굴에서 기형발견사항은 없으나, 평수 측 두마에 대한 안전성이 확보되어 있지 않으므로 임무 또는 인선조치 등을 가능케 하는 여건에는 지체 없이 유역에서 위험성을 성화한다고 판단되는 경우부터 두마에 대해 특히 관심 초치 3개월 동안은 투여하지 않습니다.
- 2) 수유 측 미량의 페니실린(아피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
- 3) 수유에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균성, 과민반을 유발 (피부발진 등) 등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

투여대상(12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아) 외의 소아에게 권장하지 않습니다(사용경험이 적습니다).

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.

1 이 악은 요소로서 다량 투입될수록 노동소의 임금 인플레이션은 베네치아 시의 펠릭스, 팔리네르타에 의해 요망치 않은 거짓말이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 현재에 이 악을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 티메르테(시)들은 이 악에 의해 영향을 받지 않는다.

2 임베르가 임파니를 두어 시에 철정하는 총 결함형 에스테리를, 에스테리를 글루크시테를, 결함형에스터 및 에스테르를 노동가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습다. 이러한 결과는 아쿠시나 및 이 악 투여 시에도 관찰되었습다.

3 유로비탈리도 검사에 의해 영향을 나타낼 수 있습다.

4 코르발란스는 전염균의 표면에 흡착되는 경향이 있으므로, 만약 악물에 대한 현재가 존재한다면 코르발란스 악성의 결과를 나타낼 수 있습다.

5 아쿠시나스 고평도 두어 시에 흡수되고 같은 경향이 있으므로 주의한다. * 유색분자라고 형성의 총단백질분자를 결정하는 데 간섭습다.

- (1) 손상
① 괴상투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 발진, 활동성빈혈, 졸음이나 나비갈 수 있습니다.
② 이복시살린 괴상투여 시 드물게 신부전증상(신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 거의적으로 회복되기도 합니다. 이복시살린 및 글루타론산결합물의 신장독성을 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
③ 페시살린을 고농도 투여하는 경우에는 간질성 뇌경변이 일어날 수 있습니다. 페시살린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 나타나지 않지만 자주 일어난다고 있는 현상은 과민성 쇼크입니다. 드물지만 급성비대성 치명적질 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다.
④ 죽은 모든 기관에 치해를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.
- (2) 피부반응, 출혈, 빈혈도 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.
(3) 파자: 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 다른 신재질 평형에 주의하면서 처치합니다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있습니다. 만약 괴상투여에 따라 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 글기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위유출을 제거를 위한 다른 방법도 실시가능합니다. 괴상투여에 대한 연구가 있을 경우에는 다시제거도 진정시킵니다.

25 ° C 이하의 건조한 곳에 보관합니다.

한 건의 연구 사례가 있습니다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면, 이 약의 사용은 피해야 합니다.

포장단위 375mg : 100정/상자(10정/PTPX10) 625mg : 40정/상자(4정/PTPX10)

- ※ 만약 국문 당시 사용(유용)기반인 경관지도와 변질, 변태 또는 오묘되다 소상된 제품은 오사천을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 본 청부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당시 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에 문의할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 약제 품목에 대한 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약사안전관련기관(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기원(14-3330-1644-6223)에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- ※ 사용(유용)기간이 경과한 제품은 의약품 마감이 부과됩니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2026년 06월 12일

제조 및 판매자 : (주)보령 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109