

주사용 Amoxicillin 제제

폭소린® 주사 500mg, 1g

(아목시실린나트륨)

Foxolin® inj. (Amoxicillin Sodium)

■ 원료약품의 분량

- 500mg : 1바이알 중
유효성분 : 아목시실린나트륨(KP).....
...537mg(아목시실린으로서 500mg(역가))
- 1g : 1바이알 중
유효성분 : 아목시실린나트륨(KP).....
.....1,074mg(아목시실린으로서 1g(역가))

■ 성상

백색 분말이 든 무색투명한 바이알 주사제

■ 효능·효과

- 유효균종
아목시실린에 감수성인 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 클로스트리둠 테타니, 클로스트리둠 퍼프린젠스, 황색포도구균, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 임균, 수막염균, 인플루엔자균, 보르데텔라 백일해, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 살모넬라, 시겔라, 콜레라균
- 적응증
 - 기관지염, 폐렴, 폐농양, 농흉
 - 중이염, 부비동염, 편도염, 인후두염, 발치 후 감염
 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염
 - 장티푸스, 복막염
 - 세균성 심내막염, 세균성수막염
 - 자궁내감염
 - 종기, 농종, 연조직염, 농가진, 농피증, 단독

■ 용법·용량

- 성인 : 아목시실린으로서 1회 500mg (역가)을 8시간마다 근육 또는 3~4분 동안 정맥주사 한다. 중증감염에는 1회 1000mg(역가)을 6시간마다 정맥주사 한다.
- 소아(10세 이하) : 1일 체중 Kg당 50~100mg(역가)을 분할 정맥 또는 근육주사 한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
<이 약의 조제법>
 - 주사액은 조제 후 즉시 투여한다.
 - 근육주사, 정맥주사 시에는 주사용수를 용매로 사용하고 주사용매의 양을 결정한다.

아목시실린 나트륨	근 육 주 사		정 맥 주 사	
	주사용수	총용적	주사용수	총용적
250mg	1.5ml	1.7ml	5.0ml	5.2ml
500mg	2.5ml	2.9ml	10.0ml	10.4ml
1000mg	2.5ml	3.3ml	20.0ml	20.8ml

- 주사용수에 용해시킨 후 일시적으로 색의 변화가 일어날 수 있다.
근육주사용 주사액은 투명하지 않아도 별지장 없이 사용될 수 있다. 근육주사 시 통증을 줄이기 위해 0.5% 프로카인염산염이나 1% 리도카인염산염주사액을 주사용수 대신 사용할 수 있다.
- 정맥주사 시 아미노산용액, 지질유탁액 및 혈액제제와 혼합주사 하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 쇼크의 병력이 있는 환자
- 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 균교대증 : 드물게 균교대에 의하여 구내염, 대장염이 칸디다증 또는 비감수성 클레브시엘라등에 의해 나타날 수 있다. 이러한 현상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(혀염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 아리시헤르스하이머 반응(매독 증상의 중증화)이 나타날 수 있다.
 - 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015년)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계 : 혈관부종, 반점구진발진
- 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 쇼크 발생에 대비하여 구급처치준비[에피네프린, 산소공급, 스테로이드제의 정맥 투여, 기도처치(삽관법 등)]를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 이 약 치료 중에는 진균 및 세균(장내 세균, 녹농균, 칸디다균 등)에 의한 2차 감염이 발생하지 않도록 주의해야 하며, 2차감염 시에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.
- 상호작용
 - 알로푸리놀과 병용투여 시 피부의 이상 반응을 증가시킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
 - 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리트로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.
 - 인도메타신, 살리실레이트의 소염제와 병용투여 시 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
 - 이 약과 경구 항응고제를 투여 받은 환자에서 프로트롬빈시간의 증가(INR(국제정상화비율)의 증가)가 드물게 보고되었다. 항응고제와 병용 시 적절한 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.
- 소아에 대한 투여
저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여

- 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 전염단핵구증 환자
- 림프성 림프종 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 세뽕계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 투여간격을 연장한다.)
 - 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 심부전 환자(고용량 투여 시 주의한다.)
 - 요로계의 결함이 있거나 반복성 요로 감염의 장기적인 치료를 하는 환자 (내성균주의 발현 가능성이 있다.)
- 이상반응
 - 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, 혈청병양 반응, 다형성 홍반 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 간질성 신염도 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 구역, 구토 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 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 중지한다.
 - 중추신경계 : 드물게 가역성 활동항진, 초조, 불안, 불면, 착란, 행동변화가 보고되어 있다. 항부(목부위)경직, 발열, 두통, 구역·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으니 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 피부 : 드물게 발탈피부염, 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨증후군)과 독성 표피괴사증후군(리엘증후군)가 나타날 수 있다. 또한 급성범발성발진성농포증이 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 한다.
 - 간장 : 드물게 황달, AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 검사를 하는 등 충분히

- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
- 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 비타민 K 결핍으로 출혈 경향이 나타날 수 있다.
- 9.임상검사치에의 영향
- 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 팰링시약, 클리니테스테에 의한 요당 검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 임부에 투여 시, 총 결합 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로니드, 결합 에스트론, 에스트라디올의 일시적인 혈중농도 감소가 있을 수 있다.
- 10.적용상의 주의
- 척수강 내 주입은 하지 않는다.
 - 피부감작이 있을 수 있어 접촉은 피한다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 10바이알

■ 제조원 : 삼진제약(주)-경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52(제조의뢰자) 신동제약(주)-경기도 안산시 단원구 산단로 19번길 70(목내동)(제조사)

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2017년 09월 16일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.saminpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 유효기한은 제품포장에 따라 표기되어 있습니다.

09017
FXM-13-16-1171



판매원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 외우산로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6