

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

내성균에 유효한 광범위 항생제

아목사 듀오 시럽

45.7mg(역가)/1mL

[아목시실린 · 클라불란산칼륨(7:1)]

AMOXIA-DUO SYRUP

【원료약품의 분량】 100g(908.15mL) 중

아목시실린수화물(KP).....36,3143g(역가)
 묽은클라불란산칼륨(EF).....10,3755g(클라불란산칼륨으로서 5,1878g(역가))

【성 상】 미백색 분말로 특이한 냄새가 있는 쓸때 녹여쓰는 시럽제

【효능·효과】

- 유요군중
 - * 황색포도구균, 표피포도구균, 스트렙토кок스 피오제네스(그룹 A-바탕형질), 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок스 비리다스, 엔테로кок스 파이알리스 코리나리배테를, 단자균, 리스테리아 모노사이토제네스, 클로스트리다, 펙토구균, 펙토엔쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 볼가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르테텔라 백혈염, *에르시니아 엔테로콜리타, 부루셀라, 수막균, *입균, *모락셀라 카탈라리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물포스텔라종 병원균, 공장감염보툴리, 콜레라균, *박테로이드(박테로이드자 프라질리스 포함)
 - (* 입질서린 및 아목시실린에 내성이 있는 박테리아자태 생성균주 포함)
- *적출증
 - 급, 만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉(가슴고름질), 폐농양, 전도염, 부비동염, 중이(가운데귀)염
 - 방광염, 요도염, 신우신염
 - 폐활상유관, 산속기배출증, 골관절염, 연성하감, 임질
 - 종기 및 농양, 연조직염, 상처 감염
 - 목막염
 - 골수염
 - 폐혈증, 복부내 폐혈증
 - 치과 감염

【용포 · 용량】

- ⑤ 제발생 편도염 등의 상기도 감염, 하기도 감염, 요로감염 및 피부·연조직감염 등 경, 중등도 감염 시 통상 아목시실린/클라불란산(균량비 1:2) 2g/3.6mg/kg/day을 2회 나누어 복용합니다.
- ⑥ 중등도(아래 기준), 부비동염 등의 상기도 감염, 기관지배열 등의 하기도 감염 및 요로감염 등 중증(심한증상)감염 시 통상 1일 아목시실린/클라불란산(균량비)을 45mg/6.4mg/kg/day의 2회 나누어 복용합니다.
- * 7:1 비율은 2개월 미만에는 적합하지 않습니다.
- * 신부전 소아 환자는 7:1 비율이 적합하지 않습니다.
- 감제적인 위장관의 불내성을 최소화하기 위하여 식사조기에 부여한다.
- 아목시실린-클라불란산의 혼합은 식사조기에 부여할 때 최적화됩니다.
- (이약의 조제법)
- 별도 표시된 표의 2/3가량까지 물을 부어 잘 섞은 다음 표시까지 물을 채우고 충분히 흔들어 사용한다.

분할 조제시 유의사항

- ① 인습에 의한 경시변화(변색·변질·함량저하)가 최소화 될 수 있도록 사용 후에 밀폐 상태를 확인 하고 건조한 곳에 보관하여 주십시오.
② 취급과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립편중)될 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

- 1일 허용량 제한(시럽제에 한함)
아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)하십시오.
60kg 성인 : 1일 최대 복용량 2.4g

- 이 약에 함유되어 있는 인공감미제(아스파탐)는 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 마십시오.
2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
- ① 이 약의 성분 또는 배타발판제(메시린제, 세레페)에 과민반응(속 포함)의 병력이 있는 환자(배타발판제약물에 교차내성의 우려가 있습니다.)
 - ② 동맥관협착 비아스지 질환 특히 전경성판막구멍 및 림프소맥혈행 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)
 - ③ 이 약 또는 페닐알라닌에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있습니다.)
3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
- ① 간장에 환자간기능장애가 악화될 수 있습니다.)
 - ② 중증도 또는 중증(심한중증) 신장장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다.)
 - ③ 본인 또는 부모, 형제자 기원지신증, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - ④ 경구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자(노인), 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상)이 나타날 수 있습니다.)
 - ⑤ 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.)
4. 이상반응
- ① 소화기: 설사, 위장장애(속 포함), 소화불량, 구토, 두드러진 위염, 설염, 흑모변(검은변모양), 때때로 구역, 구수, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장염, 위산증, 연변 구토증상 등이 나타날 수 있습니다. 또한 간디나, 항응고제로 인한 대장염(위장성 대장염 및 혈형성대장염 포함)도 드물게 보고되고 있습니다. 비경구용 후에는 덜 발현한다(다수제에 한함). 혈변을 동반한 중증(심한중증)의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사자 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 두드러진 구수한 환자(이유형 복통) 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 경구 투여로 발생하는 위장장애 이상반응은 식사 시와 식사 이 약을 복용할때도 경감될 수 있습니다. 다양한 물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현(드러냄)을 2세 미만에서 나타날 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 약의 42%가 위장관 증상을 동반하여 나타났습니다.
 - ② 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담낭염등 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 때때로 페닐알라닌 제제나 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인 고령자(노인)에게 60세 이상, 남성의 경우에 더 빈발하고도 보고되어 있습니다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료중 발현(드러냄)될 수 있지만 치료중간 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예도 많았습니다. 간에 대한 이상반응은 때때로 가역적이거나 극히 드물게 장기간 지속되어 보고되어 있습니다. 이들 이상 반응은 일반적으로 심한 지병을 앓고 있는 경우 또는 병용(복합 사용)투여와 관련되어 있었습니다. 간에 대한 부작용은 남성 및 고령자(노인)에서 주로 보고되고 있으며, 이 이상반응은 14일 이상 지속될 수 있으며 더 심각합니다. 간검정에 의한 조직화학적 관찰에서 담낭염증, 간세포소, 또는 담낭염증 및 간세포 혼잡성 병변이 있었습니다. 특히 소아에게서는 드물게 간세포 괴사나 사망이 나타났습니다. 투여기간은 적용에서부터 적어도 적어도 14일을 초과하지 않습니다.
 - ③ 과민반응: 드물게 가려움, 다형성출혈반, 스티븐스-존슨증후군, 독성피부발진, 수포성피부발진, 피부발진, 발진, 두드러진 발진, 심한발진 등 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 부작용은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현(드러냄)된 경우에는 투여를 중지하고, 의학적 지지를 받아야 합니다. 다른 배타발판제 항생 물질과 마찬가지로 드물게 백반부, 아나필락시스 혈형변형 증후군(혈청병형 혈형 과민반응(면역복합체형질)은 발현, 발진(특히 입주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관통증, 부종, 림프절종을 특징으로 합니다.) 및 과민성출혈반, 급성전신성발진성홍조증, 기관지염을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 유발시키는 혈형항체 증상 등이 보고되고 있습니다.
 - ④ 혈액: 다른 배타발판제 항생 물질과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소(호중구 감소 및 과립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 혈관 수축, 백혈병, 무구균증, 림프구 감소, 드물지만 장기간(비록 혈소판 감소, 골수억제 등이 보고되고 있습니다. 또한 출혈성 및 프로트롬빈 혈소판 신장 연장이 보고되고 있습니다.)
 - ⑤ 뇌기능: 적막간다다증에 비하여는 절간가용, 쓰러짐, 변비증 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑥ 중증 신경계: 극히 드물게 중증신경장애에 대한 이상반응이 확인되었습니다. 이는 소아반응은 주로 간, 발한, 발진, 작열, 변비, 가역성 혈소판 결핍, 저지혈, 드물게 두통 및 경련이 일어, 혈전 증상은 신기능 손상이나 고령환 투여에서 더 빈발할 수 있다. 항부(복부)통, 설, 발열, 두통, 오심, 구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으며 이와 같은 증상은 투여를 중지하고 적절한 치료가 필요합니다.
 - ⑦ 신장: 드물게 급성 신장, 간질성 신염, 이와 관련된 혈도 증(중증신장) 신장장애(신장장애)가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고, 이상 징후는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - ⑧ 골교대증: 드물게 구내염, 칸디다증(이) 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - ⑨ 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈, 출혈경향 등), 비타민 B12 결핍 증상(설사, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - ⑩ 기타: 소아와 드물게 성인에서 치아 착색이 매우 드물게 보고되고 있습니다. 하지만 때때로 약지질로 제거가 되기 때문에 흡수(구강흡수)되는 지용성 에틸알코올이 함유되어 있는 경우(예를 들어, 페닐알라닌 미가 및 신, 관대함 등이 보고되고 있습니다.)

- 일반적인 사용에 있어서 내성균의 발전(드라판)을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.

 - 1) 약의 사용에 있어서 내성균의 발전(드라판)을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 페니실린을 포함한 환자에게는 심각한 때때로 치명적인 과반반응(아나필락시스 반응) 및 맥관부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과반반응의 병력이 있거나 나타날 알레르기형원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 항구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법에서도 발생할 수 있습니다.
 - 3) 아나필락시스 쇼크 매우 드물게 나타날 수 있으므로 특별한 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처리하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시합니다. 심각한 아나필락시스에 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 합니다. 심 판을 포함한 간소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시합니다.
 - 4) 약을 포함한 거의 모든 항생물질은 경증(가벼운증상)에서 중증(심한증상)에 이르는 병위의 위약상대정량을 일으키는 보고가 있습니다.
 - a) 약을 포함한 항생물질 투여현상들은 지속적으로 지속될 수 있으나 환자에 대한 진단이 중요함입니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화됨으로써 클로스트리디움 과잉생성을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리디움 디피세에 의해 생성되는 독소가 항생물질과 관련 대변의 주 원인으로 알려졌습니다. 위약상대정량으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경미한(가벼운) 위약상대정량은 투약중지에 의해 해결될 수 있습니다. 중증 또는 중증(심한증상)의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등등의 처치를 하고 클로스트리디움 디피세에 대해 임상적으로 조사되는 항생물질로 치료합니다.
 - 5) 장기 투여 시 때때로 비정상적인 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여한 경우에는 충분한 관찰합니다.
 - 6) 일부 약 투여 후 나타날 수 있는 심각한 변동이 확인된 바 있습니다. 임상적 사용에서는 불확실하나 가능한 한 중증의 증상을 경험하는 환자는 투약의 하여 사용여야 합니다. 중증(심한증상)이나 때때로 가역적인 담즙 울체성 질환이 드물게 보고되고 있습니다. 치료중단 후 6주 경과 시기까지 그 증상은 일부 환자에서만 발전(드라판)되지 않을 수 있습니다.
 - 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증 또는 이의 신장에 대한 영향에 환자의 경우 용량 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 합니다.
 - 8) 중증의 부작용은 이 약의 사용으로 발생하는 이전 진단된 경우와 관련하여도 전염성단핵증과 관련하여도 발생할 수 있으므로 약 이 약 사용을 피하여야 합니다.
 - 9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 합니다.
 - 10) 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요합니다.
 - 11) 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 형원에 대한 이전의 과반반응의 기원력 등 병력에 대한 문진이 필요합니다.
 - 12) 사용 전 잘 흔들어 투여합니다.
 - 13) 조제 후에는 냉장보관하여 7일 이내에 사용하십시오.

6. 상호작용

 - 1) 페니실라제시드와 병용(함께 복용(사용)) 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신배뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라만톨을 투여합니다.
 - 2) 알코올과 함께 사용될 때는 병용(함께 복용(사용)) 투여하는 경우에는 알코올을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알코올무용에 의한 것인지 고노신혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
 - 3) 디설파질과 병용(함께 복용(사용))투여하지 않습니다.
 - 4) 약 투여현상 일부에서 발생할 수 있는 프로토타믹 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 5) 항생물질에 영향을 주지 경구피임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킵니다.
 - 6) 장내세균총에 영향을 주지 다양한 항염증제를 페니실린과 동시 투여하면 혈중농도가 증가합니다.
 - 7) 테트라사이클린, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 클로람페니콜제를 포함한 경우도 확실히 항생물질과의 병용(함께 복용(사용))투여 시 길항작용(억제작용, 대항작용)이 일어납니다.
 - 8) 설과살라진과 동시 투여 시 설과살라진의 혈중농도를 감소시킵니다.
 - 9) 아목시실린은 메트로트렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨립니다.
 - 10) INR(국제정화제비율)의 변화 : 약을 포함한 항생물질들은 항응고제와 동시 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감열성검정(비교)도 열정적 과정을 동반한, 환자의 기혈 및 일반적 상태는 위험요소로 됩니다. 비록 약 약과 피임약의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류를 특히 클로로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리록사졸과 일부 세팔로스포린의 경우에는 더 합니다.
 - 11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감성대체제(디곡신 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

 - 1) 동물실험에서 기형발생율을 없애나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게도 투여하는 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에는 투여하지 않습니다. 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.
 - 2) 수유 중 임하는 페니실린(아목시실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
 - 3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 잠막의 진균(곰팡이)증, 과반반응 발현(과반반응 등) 등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여(경구제에 한함)

미국아 및 신생아(2개월 미만)에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다.

9. 과잉투약(신)에 대한 투여

과잉투약(신)에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

 - 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타날 수 쉽다.
 - 2) 비터민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 임상징후에 대한 영향

 - 1) 약은 요소중으로 대변 배설되므로 고도도의 요증 과잉생성은 메타트릭과, 펠릭사아, 클리니테스에 의한 요당진에서 위약성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스트메시시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.
 - 2) 임상에 대해 임플란트 투여 시에 혈장간의 총 결합형 에스트로겐, 에스트로겐 글루코코나이드, 결합형 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소되어 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
 - 3) 유로빌리노이드 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
 - 4) 클로르판산은 결핵균의 표면에 흡수되는 경향이 있다. 만약 약물에 대한 체가 존재한다면 흡수시험 양성의 결과를 나타낼 수 있습니다.
 - 5) 유로빌리노이드 검사에 의해 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색발색으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭합니다.

11. 과잉투약 시의 처치

소아

 - 1) 과잉 투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화가 증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소아의 경우에는 발진, 혈통중증, 증상을 나타낼 수 있습니다.
 - 2) 아목시실린 과잉투여 시 드물게 소변중독으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지한 후 기역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라만톨간의 신장정량을 감소로 인해 신부전현상은 높은 혈중 농도를 유지하면 나타날 수 있으므로 과잉 투여하는 경우에는 신장정량 시험을 일일할 수 있습니다. 페니실린을 투여받은 환자에서 중증 중독을 야기시킨다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화시켜야 합니다.
 - 3) 과잉투약, 출혈, 변비로 소아 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.
 - 4) 처방 : 이러한 경우 즉시 투여를 중지하고 중증에 따른 수액 전해질 보충에 주의하여야 합니다. 이 약은 혈액응고에 영향을 미치지 않습니다. 만약 과잉투여에 의해 발생한 것 없이 지나지 않고, 급기투여에 대상이 아니라면 구토 또는 위배용을 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다(경구제에 한함). 과잉 투여로 인한 경면이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시키십시오.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

25℃ 이하 조정한 곳에 보관하며, 현탁 후에는 7일간 냉장보관(2~8℃)에서 보관하십시오.

3. 기타

태아의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다한 소장정결염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 임신 초기 3개월에 합니다. 만약 다른 약물과 함께 임신 초기 3개월에 이 약을 투여하는 것은 위험하므로 임신 초기 3개월에 이 약의 사용은 피해야 합니다.

※ 유효기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자「○○.△△.□□」로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다

본 약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제2종 품질기준을 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오열되었거나 손상된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서 개정을 기한 후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-5222-7005)에서 확인하실 수 있습니다.

●약품의 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보, 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

●첨부문서에서 기재되지 않은 이상반응이나 다른 경우 의사와 약사 또는 식품의약품안전처(이디센터) 또는 의료기관-안전성정보-약품유해정보(백조)에 알려주시기 바랍니다.

●제 조 자: 보령제약(주) - 경기도 안산시 단원구 농촌로 107, 109

●제조외곽자: 영일제약(주) - 충청 진천군 진천읍 문헌2길 6-1

■●●의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2016년 5월 26일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr