전문의약품

SINCE 1945

썰박타민® 정 500mg

(아목시실린 · 설박탐피복실)

페니실린계 항생제

【원료약품 및 그 분량】 – 1정 중 –

아목시실린수화물(KP) ····· 250mg(역가)

설박탐피복실(KP) ····· 250mg(역가)

【성　　상】 흰색의 타원형 필름 코팅정제

【효능 · 효과】

1. 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 부생포도구균, 화농성연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 대장균, 클레브시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 임균, 박테로이드속(박테로이디즈 프라질리스 포함), 모락셀라 카타라리스(암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 : β-락타마제 생성균주 포함)

2. 적응증

상기도 감염증 : 중이염, 부비강염, 편도선염, 인두염, 후두염

하기도 감염증 : 기관지염, 폐렴

상하부 요로 감염증

피부 및 상처감염증

산부인과 감염증

복부 감염증

【용법 · 용량】 성인 및 12세 이상의 어린이 : 1회 아목시실린, 피복실 설박탐으로서 500 ~ 1000mg(역가), 1일 3회 경구투여합니다.

【사용상의 주의 사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 성분 또는 페니실린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 세팔로스포린계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
   3) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염단핵구증 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다)
   4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당–갈락토오스 흡수장애(glucose–galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 위장관 질환(특히 활동성 대장염, 국소적인 장염 또는 항생제로 인한 대장염)의 기왕력이 있는 환자
   2) 여러 가지 알레르기 유발 항원에 과민반응의 병력이 있는 환자
   3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
   4) 중증 신장애 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 투여간격을 연장합니다.)
   5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
3. 이상반응
   1) 소화기계 : 오심, 구토, 설사, 식욕부진, 상복부통, 위막성 대장염. 이러한 증상들은 특히 낭포성섬유증에 걸린 소아들에게서 빈번하게 발생합니다(전체 사례 중 80%). 위막성대장염 등의 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   2) 과민증 : 담마진, Quincke 부종, 반점구진성 발진, 드물게 아나필락시스 쇼크
   3) 신장 : 드물게 간질성 신염, 요폐, 배뇨곤란이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 요에서 적혈구 및 히알린결정이 발견되기도 합니다.
   4) 혈액계 : 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 이상, 호중구 감소, 호산구 증가, 때때로 적혈구 · 백혈구 감소, 무과립구증 등이 이 약을 투여하는 동안 보고되었습니다. 이들 이상반응은 투약을 중단하면 소실되었으며, 과민반응의 일종으로 여겨집니다. 트롬빈 감소, 림프구 · 단핵구 · 호염구 · 혈소판 증가, 혈청알부민 및 총 단백질 감소 등 중증의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하고 관찰을 충분히 실시합니다. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   5) 균교대증 : 반복 투여 및 장기연용으로 인해 진균을 포함한 비감수성균(주로 슈도모나스, 칸디다)이 과잉증식 할 수 있습니다. 만일 균교대증(구내염, 칸디다증 등)이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   6) 피부 : 발진, 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스–존슨증후군, 독성표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   7) 간 · 담도계 : 빌리루빈혈증, 간효소치의 증가, 주로 GOT 증가, AST · ALT · ALP · LDH의 상승, AST · ALT의 일시적 상승과 같은 간기능 이상 및 황달이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하고 관찰을 충분히 실시합니다. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   8) 신경계 : 드물게 경련 및 두통이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, 과량투여 시 중추신경 흥분상태, 경직, 근경련 등의 신경이상 증상이 나타날 수 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.
   9) 전신 이상 및 투여부위 상태 : 드물게 피로, 권태, 흉통, 부종, 오한, 안면부종, 맥관부종, 일시적 미각변화, 구강건조감 등이 나타날 수 있습니다.
   10) 호흡기, 흉곽 및 종격 이상 : 드물게 코피가 나타날 수 있습니다.
   11) 비타민 K 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈 경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 식욕부진, 신경염 등), 때때로 발열이 나타날 수 있습니다.
   12) 국내 시판후 조사결과
      ① 정제 : 국내에서 6년 동안 2,470명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 3.85%(95례/2,470례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 3.56%(88례/2,470례)입니다.
      이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된(또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었습니다.
      설사가 2.15%(53례/2,470례)로 가장 많았고, 구역 0.53%(13례/2,470례), 복통 0.49%(12례/2,470례), 소화불량증 0.28%(7례/2,470례)의 순으로 나타났습니다. 구토와 고창이 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 딸꾹질, 식욕부진, 위염, 담마진, 발진, 부종, 아나필락시양쇽, 두통이 보고되었습니다.
      이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 소화불량증 7건, 고창 3건, 소양감 2건, 딸꾹질, 위염, 두통이 각 1건씩 보고되었습니다.
      ② 건조시럽제 : 국내에서 6년 동안 649명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 16.18%(105례/649례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 16.02%(104례/649례)입니다.
      이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된(또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었습니다.
      설사가 14.79%(96례/649례)로 가장 많았고, 복통0.62%(4례/649례), 구역과 구토가 각 0.46%씩(3례/649례)의 순으로 나타났습니다. 식욕부진, 모닐리아증, 부종, 발진이 각 0.15%로 보고되었으며, 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응은 보고되지 않았습니다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
   2) 세팔로스포린계, 세파마이신, 그리세오풀빈, 페니실라민에 불내성을 나타내는 환자는 페니실린에도 불내성을 나타낼 수 있습니다. 페니실린에 불내성을 나타내는 환자는 다른 페니실린에도 불내성을 나타낼 수 있습니다.
   3) 이 약을 포함한 페니실린계 약물을 투여 받는 환자들에게서 중증 및 때때로 치명적인(아나필락시스양) 과민증상이 보고되었습니다. 이 반응은 페니실린 또는/그리고 복합 알레르기원에 과민반응을 나타낸 환자에서 발생할 가능성이 더 큽니다. 세팔로스포린계 약물을 투여 받을 때 중증의 과민반응을 경험한 적이 있는 환자들 중에서 페니실린 과민반응의 병력이 있는 경우가 보고되었습니다. 페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대하여 이전에 과민반응을 보인 경우가 있었는지에 대하여 주의하여 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다. 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.

4) 베타락탐계 항생제로 치료받은 환자들에서 심각하면서 때때로 치명적인 (아나필락시스성) 과민반응이 예외적으로 관찰되었습니다. 그러므로, 이러한 약물의 투여를 위해서는 이전의 병력에 대한 조사가 필수적입니다. 이러한 약물에 대한 알레르기 이력이 있는 경우, 그러한 환자에게 이러한 약물의 사용은 금기시됩니다.
5) 알레르기반응을 일으키는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 행해야 합니다. 중증의 아나필락시스 반응을 나타내는 경우에는 산소공급, 스테로이드 주사제 투여 및 삽관을 포함한 기도확보와 함께 에피네프린 투여 등 즉각적인 응급처치를 행합니다.
6) 베타락탐 항생제, 베타락타마제 저해제을 포함한 거의 모든 항생제에서 위막성 대장염이 보고되었습니다. 증상의 정도는 다양하나 몇몇의 환자에서는 매우 중증일 수도 있으므로 항생제 투여 후 설사를 나타내는 환자는 진단을 받아보는 것이 바람직합니다.
7) 장기간 투여시에는 정기적으로 간기능 및 신기능 검사를 행한다. 강한 전신작용을 나타내는 다른 약물의 경우와 마찬가지로, 장기 투여할 경우 신장, 간장 및 조혈계 등과 같은 기관의 기능 이상에 대해 정기적으로 검사할 것을 권장합니다. 이러한 검사는 신생아(특히 조숙아인 경우) 및 유아에게 있어서 특히 중요합니다.
8) 본제 투여 환자에게서 진균이나 세균으로 인한 균교대증을 일으킬 수 있습니다. 균교대감염증(흔히 슈도모나스나 칸디다균)이 나타나면 약물투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 합니다.
9) 이 약을 포함한 거의 모든 항생물질은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성장염을 일으킨다는 보고가 있다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요합니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이피셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야합니다. 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.
10) 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 합니다.

5. 상호작용
1) 메토트렉세이트 : 페니실린과 병용투여시 메토트렉세이트의 청소율 감소 및 혈중농도 증가로 독성을 나타낼 수 있습니다.
2) 프로베네시드와 병용투여시 프로베네시드는 페니실린의 세뇨관 배설을 감소시켜 혈중농도 증가, 배설반감기 증가를 일으키므로 독성을 나타낼 수 있습니다. 하지만, 페니실린과 프로베네시드는 STD(전염성 성병)등의 감염증 치료에 항생제의 조직 및 혈중 농도를 증가, 연장시키기 위해 동시에 투여할 수 있습니다.
3) 알로푸리놀과 병용투여 시 피부의 이상반응을 증가시킬 수 있습니다.
4) 결합형 에스트리올과 에스트론 및 에스트라디올의 혈청 농도의 일시적 감소가 보고되었습니다. 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 에스트로겐 또는 프로게스틴 치료를 받고 있는 여성의 경우, 이 약을 복용하는 동안 다른 피임법 및 추가적인 피임법을 사용하도록 권고됩니다.
5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 설폰아마이드계 약물, 테트라사이클 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다.
6) 인도메타신, 살리실레이트의 소염제와 병용투여 시 이 약의 효과를 증가시킬 수 있습니다.

6. 임산부에 대한 투여
사람에 대한 대조실험은 행해지지 않았습니다. 임신중 아목시실린의 투여는 태아에게 독성을 나타내지 않으나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 여겨지는 경우에만 투여해야 합니다. 설박탐은 태반을 통과합니다.

7. 수유부에 대한 투여
아목시실린과 설박탐은 모유로 분비됩니다. 아직까지 유의적인 문제는 발생하지 않았지만 수유부에 페니실린의 투여는 소아의 감작, 설사, 칸디다증, 피부발진을 일으킬 수 있습니다.

8. 소아에 대한 투여
저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 대부분의 페니실린이 소아환자에게 쓰여지고 있으나 아직까지 특별한 이상은 보고되지 않았습니다. 신생아 및 6개월 이하의 소아의 경우 신장기능이 완전하지 않으므로 페니실린의 신장배설이 지연될 수 있습니다. 1세 미만의 소아는 1세 이상의 소아와 비교하여 점막의 진균 서식, 감작위험, 설사·묽은 변 발현빈도가 높으므로 신중하게 투여합니다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자인 경우에는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽고, 고령자에서 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다는 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.

10. 임상검사치에 대한 영향
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
2) 임부에게 암피실린을 투여하고 난 후, 총 결합 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로나이드, 결합 에스트론 및 에스트라다이올의 혈장 농도가 일시적으로 감소되는 것이 관찰되었습니다. 이러한 작용은 이 약에 의해서도 나타날 수 있습니다.
3) 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 쿰스테스트에서 양성을 나타낼 수 있습니다.

11. 과량투여시의 처치
1) 인체에 대한 이 약물 투여에 의한 급성 독성에 관한 자료는 매우 적습니다. 이 약을 과량 복용한 경우에는 주로 이 약과 관련하여 보고되어 있는 이상반응에서 확대된 증상들이 나타날 것으로 예상됩니다.
2) 뇌척수액에서의 베타락탐계 항생물질의 농도가 높을 경우 발작과 같은 신경계 독성이 나타날 수 있다는 사실을 염두에 두어야 합니다. 이 약물은 모두 혈액투석에 의해 전신순환계로부터 제거되므로, 신기능 장애 환자에게 과량 투여된 경우 체내에서 이 약을 제거해 내는 것을 혈액투석으로 촉진시킬 수 있습니다.

12. 적용상의 주의
1) 황색 4호(타르트라진)을 함유한 제품의 경우, 약물에 과민하거나 알러지 경력이 있는 사람은 복용 전에 의사 또는 약사와 상의하십시오.
2) 배합금기 : *In vitro* 상에서 아미노페니실린계 약물에 의해 아미노글리코사이드계 약물(황산디베카신, 항산아르베카신 등)이 불활성화되므로 동일 용기에서 혼합하지 않도록 하고, 역가가 떨어진다는 보고가 있으므로 병용 투여 시에는 투여부위를 변화시키고 1시간 이상 투여간격을 두고 투여하는 등 투여방법에 주의합니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
【유효기간】 제조일로부터 24개월
【포장단위】 자사포장단위

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69
제조자 : 보령제약(주) / 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질 • 변패 • 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

대웅바이오

작성 연월일 : 2010. 07. 27
최종개정 연월일 : 2015. 07. 01

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)