

β-lactamase 생성균에 유효한 광범위항생제

펜크리 정 375mg

(아목시실린수화물 · 묽은클라불란산칼륨)

전문의약품

분류번호

618
(주요 감염성,
응급에 적용하는 것)

원료약품의 분량 (1정중)

아목시실린수화물 (KP) 250mg(약가)
묽은클라불란산칼륨 (EP) 215.52mg(미결정셀룰로오스 64.66mg 포함)
(클라불란산칼륨 약가로서 125mg)

성상

이 약은 흰색 또는 거의 흰색의 타원형 필름코팅정제입니다.

효능 · 효과

1. 유효균종

*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네택테룸, 단자균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펠토구균, 펠토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백인해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 부르셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장감염로박터, 콕세리균, *박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함) (* : 암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

2. 적응증

- 급 · 만성 기관지염, 대염성 및 기관지폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 패혈성요산, 산욕기패혈증, 골반감염, 연성하감, 임질
- 초기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 복막염 - 폐혈증, 복부내 패혈증 - 치과 감염

용법 · 용량

- 성인 및 12세 이상 또는 체중 40Kg 이상 소아 : 아목시실린수화물의 양으로서 1회 250mg(약가), 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호흡기 감염시 아목시실린수화물의 양으로서 1회 500mg(약가)으로 증량할 수 있습니다.
- 신장장애가 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절히 증감합니다.

성인

크레아티닌 청소율	용법 · 용량
10 ~ 30mL/min	아목시실린수화물의 양으로서 1회 250mg ~ 500mg(약가)을 12시간마다 경구투여합니다.
10mL/min 이하	아목시실린수화물의 양으로서 1회 125mg ~ 250mg(약가)을 12시간마다 투여하되, 용량이 초과되지 않도록 합니다.

소아 : 같은 방법으로 감량합니다.

- 단, 치과 감염 시는 아목시실린수화물의 양으로서 1회 250mg(약가) (1정), 1일 3회 5일간 투여합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계 (페니실린계, 세페메계)에 과민반응(속 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계약물에 교차내성의 우려가 있습니다.)
- 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염단핵구증 및 림프선백혈병 환자발진위험이 증가할 수 있습니다.)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 항달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있습니다.)
- 2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되도록 투여간격을 두고 사용합니다.)
- 3) 본인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기 장애 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 위약성대장염, 소화불량, 구내염, 드물지만 위염, 설염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 경장증, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다. 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위약성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고 되고 있습니다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물지만 구역현상이 고용량 복용시 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 경구 투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있습니다.
다른 항생물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였습니다.
- 2) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙울체성 항달이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있습니다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많습니다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이거나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있습니다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 자해를 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련하여 발생했습니다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투여 시 더 증가됩니다. 간생검에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙울체성, 간세포성, 또는 담즙울체성 및 간세포성 혼합성변화가 보였습니다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 적응증에 따라 적절히 검토해야하며 검토일이 14일을 초과하지 않습니다.
- 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성출혈반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 수포성백발피부염 그리고 급성 전신발진성 농포증이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따릅니다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 맥관부종, 아나필락시 혈청병양 증후군[혈청병양 Ⅲ형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 합니다.] 및 과민성 맥관염, 급성전신발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시사를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있습니다.
- 4) 혈액 : 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 가역적 백혈구 감소(호중구 감소 및 과립구 결핍 포함), 가역적 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 보고되었습니다.
- 5) 비뇨기계 : 점막칸디다증을 비롯하여 질가려움 · 쓰라림, 분비물증가 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 가역적 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, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 드물지만 미각이상, 관대감 등이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스 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.

- # ILDONG