

구멘틴 시럽 7:1

Gumentin Syrup (7:1)

■ 성분 · 함량 100g 중 아목시실린수화물(KP) 36.3143g(약기량: 36.3143)
클라불란산칼륨(EF) 10.3755g(약기량: 5.1878)

첨가제(교미제): 아스파탐

■ 성상 흰색 내지 미황색 분말로 쓸 때 녹여 쓰는 시럽제

■ 용법 · 용량

○ 유효성분

· 황색도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오케네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리다스, 엔테로코쿠스 피칼리스, 코리네프티움, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 폐도구균, 폐도연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 볼리리스, *클레브시엘라, *실모넬라, *시겔라, 보르테르렐라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리타, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카티팔리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 카피노열라증 병원균, 공작감발로버디, 콜레라균, *박테로이드(박테로이디즈 프라지리스 포합)
(*알파실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마이드 생성균주 포함)

○ 적응증

- 급, 만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농성, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염 - 패혈증유산, 산욕기 패혈증, 골관절염, 연성하감, 임질
- 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염 - 복막염 - 골수염
- 폐렴증, 복부내 폐렴증 - 치과 감염

■ 용법 · 용량

○ 자발성 편도염 등의 상기도감염, 하기도감염, 요로감염 및 피부·연조직감염 등 중증도 감염 시 통상 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1일 Kg당 25mg/3.6mg을 2회 나누어 복용합니다.

○ 중이염, 부비동염 등의 상기도감염, 기관지폐렴 등의 하기도감염 및 요로감염 등 중증도 감염 시 통상 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1일 Kg당 45mg/6.4mg을 2회 나누어 복용합니다.

· 7:1 시럽은 2개월미만에는 적합하지 않습니다. · 신부전 소아환자는 7:1 시럽이 적합하지 않습니다.

점적제 외장균의 분배성을 최소화하기 위하여 식사조기에 투여합니다. 아목시실린-클라불란산의 흡수는 식사조기에 투여할 때 최적화됩니다.

○ 약의 조제법

별도 약식된 표식의 2/3가량까지 물을 부어 잘 섞은 다음, 표식까지 물을 채우고 충분히 흔들어서 사용합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 마십시오.

2. 다른 환자에게 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응(속 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차반응의 우려가 있습니다.)

2) 동반질환 바이러스 질환 전염단핵구증 및 림프세포백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)

3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있습니다.)

3. 다른 환자에게는 신중히 투여하십시오.
1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있습니다.)

2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용하십시오.)

3) 분인 또는 부모 형태가 기관지전선, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

4) 장구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)

5) 구토 및 설사 등 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.)(경우제에 한함.)

6) 이 약의 성분 중에 칼륨이 함유되어 있으므로 이 성분을 제한해야 하는 환자는 함유량을 고려해야 합니다. 또한 고용량의 비경구 투여가 필요한 경우 나트륨을 제한하여야 하는 환자는 이 성분의 함유량을 고려해야 합니다(주사제에 한함.)

4. 이상반응

1) 소화기계: 설사, 위약성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 설염, 흑색설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장염, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다. 또한 칸디다증, 항생제에 의한 대장염(위약성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있습니다. 비경구투여 후에는 밀설을 동반한다(주사제에 한함). 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물지만 구역현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 장구 투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 감경됩니다. 다른 항생물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응을 발현할 2세 미만의 영아에서 상습할 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단 하였습니

2) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙유체성 황달이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타나고, 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 많습니

3) 과민반응: 드물게 가려움, 다형성출진, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 수포성발진피부염 그리고 급성 전신발진성종증 등이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 팔로 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따릅니다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 맥관부종, 아나필락시스 혈청병양 증후군 [혈청병양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위, 피부발진, 두드러기, 미진양 발진) 관상동맥 부종, 림프관염을 특징으로 한다] 및 다형성 피부염, 급성전신발진성종증, 기관지염을 동반 한 호흡곤란, 부부종, 아나필락시스를 일으키는 혈장강화 증상 등이 보고되고 있습니다.

4) 혈액: 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 기역성 백혈구 감소(호중구 감소 및 림프구 결핍 포함), 기역 성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 호산구 증가, 백혈병, 무관골구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있습니다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었습니다.

5) 비특이적: 점막칸디다증을 비롯하여 질가려움, 아사면, 분비물증가 등이 나타날 수 있습니다.

6) 중추신경계: 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기역성 활동증후군, 어지러움, 드물게 두통 및 경련이 있습니다. 경련 증상은 신경계 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있습니다.

7) 신장: 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이외 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

8) 군도대증: 드물게 구내염, 칸디다증에 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지 하는 등 적절한 처치를 합니다.

9) 비특이적 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

10) 기타: 소아와 드물게 성인에게서 치아 착색이 매우 드물게 보고되고 있다. 하지만 대개 양치질로 제거가 되기 때문에 구강 위생을 철저히 한다던지 치아 변색을 예방할 수 있습니다(시럽제에 한함.). 드물지만 미각 이상, 청각감각 등이 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 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 알레르기현상에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생할 수 있습니다.

3) 아나필락시스 속이 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치 하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스 발생 하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 삼관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥 주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시합니다.

4) 이 약을 포함한 거의 모든 항생물질을 경증에서 중증에 이르는 범위의 위약성대장염을 일으킨다는 보고가 있습니다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적이 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요 합니다. 항생물질을 복용하여 의해 장내세균 군에서 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과민번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피세에 의해 생성되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌습니다. 위약성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경미한 위약성대장염은 투약 중지 외에 회복될 수 있습니다. 중증도 또는 중증의 증상은 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디피세에 대해 임상적으로 효과있는 항생물질로 치료합니다.

5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰합니다.

6) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있습니다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능 부전 증상이 나타나는 경우 주의하여 사용해야 합니다. 중증이나 다량에 가역적인 담즙 유체성 황달 이 드물게 보고되고 있습니다. 치료종단 후 6주 경과까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있습니다.

7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자의 경우 용법 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 합니다.

8) 용한성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 합니다.

10) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 합니다.

11) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요합니다.

12) 이 약을로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민 반응의 기원력 등 병력에 대한 문진이 필요합니다.

13) 사용 전 잘 흔들어서 투여합니다(시럽제에 한함.).

14) 조제 후에는 냉장보관하며 7일 이내에 사용합니다(시럽제에 한함.).

6. 상호작용
1) 프로베나시드와의 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로 써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관합니다.

2) 알로푸리놀과 아미피실린을 병용 투여할 경우에는 아미피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부 반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노신혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.

3) 디알리시스와 병용투여하지 않습니다.

4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여합니다.

5) 장수에 균을 영향을 주어 경구피양의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킵니다.

6) 아세틸살리실산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투여하면 혈중농도가 증가합니다.

7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 결합작용이 일어납니다.

8) 설파살리진과 동시 투여 시 설파살리진의 혈중농도를 감소시킵니다.

9) 아목시실린은 메토트렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨립니다.

10) INR(국제감상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 간질성 출혈(그리고 응고성 장애를 동반한) 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 외과적인 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코리리독사솔과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.

11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감성배당체(다국산 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 하여 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.

2) 수유 중 미량의 페니실린(알파실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.

3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여(경구제에 한함).
미숙아 및 신생아(2개월 미만)에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다(시럽제에 한함.). 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 적습니다.)(경제에 한함.).

9. 고령자에 대한 투여
고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

1) 생리기능이 저하되어 있을 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽습니다.

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

10. 임상검사자의 영향
1) 이 약은 사료으로 다량 배설되며 고농도의 요중 알파실린은 베네딕트 시약, 펄름시약, 클리나테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스테이프시용은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.

2) 임부에 알파실린 투여 시에 혈장내의 총혈청액에스트롤을, 에스트롤을 글루코쿠나이디, 결합형 에스트롤을 미세에스트라디올 농도가 일시적으로 감소되어 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.

3) 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.

4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콤스 시약 양성 결과 나타날 수 있습니다.

5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질 비율을 결정하는 데 간섭합니다.

11. 과량투여시의 처치
1) 증상
① 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 발진, 활동형진증, 졸음이 나타날 수 있습니다.

2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감수성 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되고도 합니다. 신부전 증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되고도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장 청소율을 감소시켜 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.

3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어난 수 있는 현상은 과민성 속입니다. 드물지만 급성치면 치명적일 수 있습니다. 일반적요에 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.

4) 피부반응: 출혈, 범포도 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.

2) 처치: 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치합니다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 없습니다.

만약 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가 필요합니다(경구제에 한함.).

과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킵니다.

12. 적응증의 주의(주사제에 한함).
1) 이 약은 정맥주사 또는 간헐적 정맥 정맥주사로 투여될 수 있으며 근육주사로는 적절하지 않습니다.

2) 사용하고 남은 용액은 버립니다.

3) 이 약은 포도당, 맥트란 또는 중탄산나트륨이 함유된 수액에서는 안정성이 떨어지므로 이러한 용액과는 혼합하지 않습니다. 그러나 정맥주사를 통해 3-4분에 걸쳐 투여할 수 있습니다.

4) 이 약은 혈액제제, 기타 단백질수분해물제제(아미노산혼합액)와 같은 단백질 수액, 정맥 정맥주사용 저장용액, 하드로크로트신 호박산염, 네오시모린 염산염, 만니톨용액(이소종도)과 혼합하지 않습니다.

5) 아미노글리코사이드계 항생물질과 같이 처방된 경우에는 아미노글리코사이드 항생물질의 역가가 손실될 수 있으므로 주사기 또는 정맥 정맥주사용 용기 내에서 혼합하지 않습니다.

6) 고지방 투여 시 절경로의 기능성을 최소화할 수 있도록 용액유입/배출이 적절히 유지되게 합니다. 유중에 고농도 존재 시 방광카테터에 아목시실린이 침착할 수 있으므로 개통성 검사를 정기적으로 합니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 25℃이하 건조한 곳에 보관합니다(주사제에 한함.).

2) 조제한 용액을 얼리지 않습니다(주사제에 한함.).

3) 25℃ 이하의 건조한 곳에 보관합니다(경제에 한함.).

4) 25℃이하 건조한 곳에 보관하며, 현탁액은 7일간 냉장조건(2~8℃)에서 보관합니다(간조시럽제에 한함.).

14. 기타
테이마의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있습니다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사의 의해 필요할 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 합니다.

■ 저장방법, 유효기간 기밀용기, 25℃이하 건조소분, 제조일로부터 24개월
■ 포장단위, 자지기준, * 제조자, 보령제약(주) - 경기도 안산시 단원구 논안로 107, 109

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된 KG.M.P.정격제품 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자: 2013.12.20

제조의사: 지대원

Prime 한국프라임제약

전라북도 완주군 봉동읍 완주신당9로 100