

광범위 살균성 항생제	전문의약품
	
크로아난[®] 정	625mg
아목시실린수화물·클라불란산칼륨 (4:1)	

- 원료약품 및 분량** : 1정 중
 - 유효성분 : 아목시실린수화물(KP) 500mg(약가)
류은클라불란산칼륨(EP) 215.52mg(클라불란산칼륨 약가)(오로서) 125mg)
 - 기타첨가제 : 정질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨소, 오파드라이한셀(OY-C-7000A), 전분글리콜산 나트륨, 카르나우바납

■ 성상

흰색 또는 거의 흰색의 장방형 필름코팅정제

■ 효능·효과

- 유효균종

■ 항색표도구균, *표피포도구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 비리덴스, 엔테로콕쿠스 피이킬리스, 코리네박테리움, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토엔테리균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르테텔라 펠레일레, *에르시니아 엔테로콜리타카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장진균로보박티, 클레라균, *박테로이데(박테로이디즈 프라질리스 포함) (*:암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

- 적응증

- 급·만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 골반감염, 임질
- 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 골수염
- 치과감염

■ 용법·용량

○ 성인 및 12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아 : 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250 mg/125 mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호흡기 감염 시 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500 mg/125 mg으로 중량할 수 있다.

○ 신장장애가 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절한 증감한다.

- 성인 :

크레아티닌청소율	용법·용량
10 ~ 30 mL/min	아목시실린의 양으로서 1회 250 ~ 500 mg을 12시간마다 경구투여한다.
10 mL/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 250 mg을 24시간마다 투여하되 용량이 초과되지 않도록 한다.

- 소아 : 같은 방법으로 감량한다.

○ 단, 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 1회 250 mg, 1일 3회 5일간 투여한다.

■ 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응(예, 아나필락시스, 피부정맥안종홍국(스티븐스-존슨 증후군), 쇼크 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차 과민반응의 우려가 있다)
- 2) 동반감염 바이리우스 질환 특히 전염단핵구증 및 림프성백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있다)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다)
- 2) 중등도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다)
- 3) 본인 또는 부모, 형제자 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비강구격 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다)
- 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기에 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 허염, 복소설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부 팽만감, 변비, 결장증, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 출혈성 대장염)이 드물게 보고되고 있다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물지만 구역 현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 보편적인 증상이다. 경구 투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 직후 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있다.

다른 항생물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있다. 그러나 임상시험에서는 2세 미만 영아의 4 %만이 치료를 중단하였다.

- 2) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙울체성 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났다고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발한다고 보고되어 있다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 늦게도 보고되는 예가 많다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 급히 드물게 사망 예가 보고되어 있다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지병을 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 증가된다. 간생검에

11) 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관하다.
- 2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않다.
- 3) 디설파피람과 병용투여하지 않는다.
- 4) 이 약 투여후자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.

5) 정내세균증에 영향을 주어 경구파임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다.
6) 아세틸살리산산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투여하면 혈중농도가 증가된다.

7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설플로마이드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 항화요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.

8) 셀파살리산과 동시 투여 시 셀파살리산의 혈장농도를 감소시킨다.

9) 아목시실린은 메트отре렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.

10) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 혈청의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리콕사솔과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

11) 항생물질 사용이 장내세균증에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강박병대증(다국산 등)의 흡수가 증가될 수 있다.
12) 미코페놀레이트도페를 투여받는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 약 50 %로 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기억성 활동 항진증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있다. 항부(복부)위경직, 발열, 두통, 구역·구토 또는 악성 흔탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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 한다.

8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.

11) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015)를 토대로 심리악정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 파하조직계 : 피부염
- 전신 및 투여 부위 이상 : 구강부종

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스오양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다.
- 3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 삼킴을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
- 4) 항생제의 사용과 관련하여 위막성대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위막성대장염이 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 등 아파르셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이나피셀에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다.

- 5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.
- 6) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 6~9 주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있다.
- 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장애 환자의 경우 용법·용량 등에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
- 8) 혈반상 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련되므로 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
- 9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.
- 10) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.

11) 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관하다.
- 2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않다.
- 3) 디설파피람과 병용투여하지 않는다.
- 4) 이 약 투여후자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.

5) 정내세균증에 영향을 주어 경구파임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다.

6) 아세틸살리산산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투여하면 혈중농도가 증가된다.

7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설플로마이드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 항화요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.

8) 셀파살리산과 동시 투여 시 셀파살리산의 혈장농도를 감소시킨다.

9) 아목시실린은 메트отре렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.

10) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 혈청의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리콕사솔과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

11) 항생물질 사용이 장내세균증에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강박병대증(다국산 등)의 흡수가 증가될 수 있다.
12) 미코페놀레이트도페를 투여받는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 약 50 %로 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기억성 활동 항진증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있다. 항부(복부)위경직, 발열, 두통, 구역·구토 또는 악성 흔탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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 한다.

8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.

11) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015)를 토대로 심리악정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 파하조직계 : 피부염
- 전신 및 투여 부위 이상 : 구강부종

6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기억성 활동 항진증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있다. 항부(복부)위경직, 발열, 두통, 구역·구토 또는 악성 흔탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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 한다.

8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.

11) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015)를 토대로 심리악정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 파하조직계 : 피부염
- 전신 및 투여 부위 이상 : 구강부종

10. 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, 활동항진증, 졸음이 나타날 수 있다.
- (2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 한다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 한다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장청소율을 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 된다.
- (3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇼크이다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 한다.
- (4) 피부반응, 출혈, 빈세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.

- 2) 처치 : 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상이 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다. 만약 과량투여시태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킨다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25 ℃ 이하의 건조한 곳에 보관한다.

12. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 아목시실린-클라불란산칼륨정625밀리그램(㈜멘믹스)과 대조약 오구멘틴정625밀리그램(일성신약㈜)을

2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 53명의 혈중 아목시실린 및 클라불란산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
<아목시실린>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ug·hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오구멘틴정 625 밀리그램 (일성신약)	23.11±4.97	7.581±2.159	1.75 (1.00-5.00)	1.09±0.11
시험약	아목시실린-클라불란산칼륨정 625밀리그램 (쑤멘믹스)	22.63±4.65	7.823±2.535	1.50 (0.75-5.00)	1.13±0.11
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9577 ~ 1.0082	log 0.9661 ~ 1.0757	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=53)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 일단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ug·hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오구멘틴정 625 밀리그램 (일성신약㈜)	6.285±3.016	2.905±1.540	1.25 (0.75~4.00)	1.00±0.15
시험약	아목시실린-클라불란산칼륨정 625밀리그램 (㈜멘믹스)	6.441±3.129	3.028±1.630	1.00 (0.75~3.00)	1.00±0.13
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9160 ~ 1.1379	log 0.9146 ~ 1.1461	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=53)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 일단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{*)} 이 약은 ㈜멘믹스 아목시실린-클라불란산칼륨정625밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ㈜멘믹스에 위탁 제조하였음.

13. 기타

태아막의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 산생아에게 과다소 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

■ 저장방법

기밀용기(양형포장), 25℃이하의 건조한 곳에 보관

■ 유효기간

제조일로부터 24개월

■ 포장단위

60정/피티팩(4정x15)

■ 제·조·자

(주)멘믹스, 충청남도 천안시 서북구 작산읍 거리막길 33

■ 제·조·의·자

(주)동구바이오제약, 경기도 화성시 함남읍 제막공단2길 18

- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 본 약품들은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견 될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- * 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 부작용 피해구제 신청은 한국약약품안전관리원(1644-6223), (14-3330)에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일(2022년 01월 10일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부름)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.

동구바이오제약