

아이실린에스 정

아목시실린 · 클라불란산칼륨 (7:1)

전문의약품

【원료약품 및 용량】 1정 중

• 유효성분 : 아목시실린수화물 (KP)	437.5mg(약가)
클라불란산칼륨 (EP)	106.36mg(약가)
(클라불란산칼륨으로서 62.5mg)	

• 기타 첨가제 : 루티프레스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 오파드라이한셀, 전분글리콜산나트륨, 코포비드, 콜로이드성아산화규소, 톨크

【성 상】 흰색의 타원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

• **유효균종**

• 황색포도상구균, *표피포도상구균, 스트렙토кокус 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄상구균, 스트렙토кокус 비리다니스, 엔테로кокус 파이칼리스, 코리네팀페럼, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펠토구균, 필로테나균구, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 브르델렐라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리카리, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *안플루엔자균, 동물 파스퇴렐라 병균균, 공작장밀로박테라, 클레리균, *박테로이드(변테로이디즈 프리질리스 포함) (*:아목시실린 및 아이실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

• **적응증**

- 급 · 만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 골관절염, 임질
- 충치 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 골수염
- 치과감염

【용법 · 용량】 성인의 중증 감염과 호흡기감염에 1회 2정, 1일 2회 12시간마다 경구투여하십시오. 신부전환자는 신기능의 정도에 따라 용량을 감소할 수 있습니다. 단, 중증의 신기능 부전환자(사구체여과율이 30mL/min이하)인 경우 이 약을 투여할 수 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- (1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응(예, 아나필락시스, 피부발진만증후군(스티븐스-존슨 증후군), 쇼크 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차 과민반응의 우려가 있습니다)
- (2) 동반질환 바이러스 질환 특히 전염단핵구증 및 림프선백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)
- (3) 이 약 또는 페니실린에 의한 알레르기 반응 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 상상에 환자(혈중농도가 지속적으로 투여간격을 두고 사용하십시오.)
- (3) 본인 또는 부모, 형제자 기근자전신, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- (4) 경구 설하가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)
- (5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.)

3. 이상반응

- (1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 혀염, 흑색설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다. 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 용혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있습니다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 드물지만 구역 현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 경구 투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있습니다. 다른 항생물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응을 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 황달이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈번하다고 보고되었습니다. 이상반응의 경우 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 종료 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 있습니다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이거나 극히 드물게 사망에 이르게 되며 있습니다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지혈을 앓고 있는 경우 또는 병용약물 작용과 관련되어 있었습니다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 자주 됩니다. 간장장애 의한 조직학적인 관점에서 담즙울체성, 간세포괴사, 또는 담즙울체성 및 2계수성 혼합성 변화가 보였습니다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 적응증에 따라 적절히 검토해야하며 검토 없이 14일을 초과하지 않습니다.
- (3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성홍반, 피부발진만증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 수포성발달피부염 그리고 급성 전신성발진성증후군이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 피부반응은 항소타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따릅니다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스 혈청병양 증후군 [혈청병양 Ⅲ형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.] 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성증후군, 기관지염을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈압하락 증상 등이 보고되고 있습니다.
- (4) 혈액계 : 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 기역성 백혈구 감소(호중구 감소 및 림프구 결핍 포함), 기역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 호산구 증가, 백혈병, 무리구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있습니다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었습니다.
- (5) 비뇨기계 : 점막칸디다증에 비롯하여 질가려움 · 쓰러짐, 분비물 증가 등이 나타날 수 있습니다.
- (6) 중증신장계 : 극히 드물게 중증신장계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 발열, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기역성 활동 항진증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있습니다. 경련증상은 신기능 손상으로 고용량 투여환자에서 발생할 수 있습니다. 항부(목부위)경직, 발열, 두통, 구역 · 구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으며 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- (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 하십시오.
- (8) 골관절계 : 드물게 구내염, 칸디다증 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- (9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(지프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(혀염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- (10) 기타 : 드물지만 미각이상, 관절통 등이 보고되었습니다.
- (11) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989 ~ 2015)를 토대로 심리장르 분석 · 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 피부 및 피하조직계 : 피부염
 - 전신 및 투여 부위 이상 : 구강부종

4. 일반적 주의

- (1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- (2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응) 및 혈관부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생할 수 있으며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생할 수 있습니다.
- (3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처리하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시하십시오. 심각한 아나필락시스가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 하십시오. 삼관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시하십시오.
- (4) 항생제 사용과 관련하여 위막성대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었습니다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위막성대장염이 고려되어야 합니다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 항생제 복용후에 나타나는 경우, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 합니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피세에 의해 생성되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염은 전신이나 내러지된 치료를 시작해야 합니다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전혈액, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디피세에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료하십시오.
- (5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰하십시오.