

에니독스 정 500mg

[성분·함량] 1정 중	
아목시실린수화물(KP)	250.0mg(역가)
설파탐피복실(KP)	250.0mg(역가)
첨가제(동물유래) : 셀락토오스(건강한 소, 우유)	

[성상] 흰색의 타원형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 부생포도구균, 화농성연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 대장균, 클레브시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 임균, 박테로이더속(박테로이더스 프라질리스 포함), 모락셀라 카타라리스 (암피실린 및 아목시실린수화물에 내성이 있는 : 락타미제 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 아목시실린수화물, 설파탐피복실로서 500~1000mg(역가), 1일 3회 경구 투여하십시오.

[사용상 주의사항]

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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

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 신장에 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 투여간격을 연장하십시오.)
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 오심, 구토, 설사, 식욕부진, 상복부통, 위막성 대장염. 이러한 증상들은 특히 낭포성섬유증에 걸린 소아들에서서 빈번하게 발생합니다. (전체 사례 중 80%). 위막성대장염 등의 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 과민증 : 담진, Quincke 부종, 전염구진성 발진, 드물게 아나필락시스 쇼크
- 3) 신장 : 드물게 간질성 신염, 요폐, 배뇨관이나 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 중증의 신장에 가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 요에서 적혈구 및 하혈관결정 이 발견되기도 합니다.
- 4) 혈액계 : 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 이상, 호중구 감소, 호산구 증가, 때때로 적혈구·백혈구 감소, 무골림구증 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 실시하십시오. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 5) 군교대증 : 반복 투여 및 장기연용으로 인해 전염을 포함한 비감수성군(주로 슈도모나스, 칸디다)이 과잉증식 할 수 있습니다. 만일 군교대증(구내염, 칸디다증 등)이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 6) 피부 : 발진, 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 7) 간·담도계 : 빌리루빈혈중, 간효소치의 증가, 주로 GOT 증가, AST·ALT·ALP·LDH의 상승, AST·ALT의 일시적 상승과 같은 간기능 이상 및 황달 이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하고 관찰을 충분히 실시하십시오. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 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 있으나 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 9) 전신 이상 및 투여부위 상태 : 드물게 피로, 권태, 홍통, 부종, 오한, 안면부종, 맥관부종, 일시적 미각변화, 구강건조감 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 호흡기, 흉곽 및 중격 이상 : 드물게 폐포가 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, 구역0.53%(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, 아나필락시스양속, 두통이 보고되었습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 소화불량증 7건, 고창 3건, 소양감 2건, 딸꾹질, 위염, 두통이 각 1건씩 보고되었습니다.
- ② 건조사검제 : 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%(3례/649례)의 순으로 나타났습니다. 식욕부진, 모날리아증, 부종, 발진이 각 0.15%로 보고되었으며, 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응은 보고되지 않았었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 세팔로스포린계, 세파마인, 그리세오풀린, 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 큼니다. 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 하십시오.
- 4) 배타리탐계 항생제로 치료받은 환자들에서 심각한 두드러기 때때로 치명적인 (아나필락시스양) 과민반응이 예외적으로 관찰되었습니다. 그러므로, 이러한 약물의 투여를 위해서는 이의의 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, 스테로