크목실린®정

전문의약품
아목시실린
클라불란산칼륨 제제

작 용 · 특 성 : **크목실린 정**은 아목시실린·클라불란산칼륨이 복합된 내성균 치료용 광범위 항생제입니다. **크목실린 정**에 함유된 클라불란산칼륨은 임상에서 많은 내성균의 원인을 제공하는 β-lactamase를 강력하게 억제함으로써 아목시실린이 감염원인균에까지 방해받지 않고 도달하여 강력한 살균작용을 발휘하게 합니다. 따라서, **크목실린 정**은 내성균감염, 원내감염 및 균교대증 등 난치성감염 치료에 더욱 적합합니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당
클라불란산칼륨(항·기) ····· 125mg(역가)및
아목시실린(항·기) ····· 250mg(역가)의
혼합물(전량 375mg(역가))
2. 성상 : 백색 내지 거의 백색 타원형의 필름코팅정제

효 능 · 효 과 : **1. 유효균종**
1) *황색포도구균, *표피포도구균, 화농성연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 녹연쇄구균, 대변연쇄구균, 코리네박테륨속, 탄저균, 단핵성 리스테리아, 클로스트리듐속, 펩토구균속, 펩토연쇄구균속
2) *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라속, *살모넬라속, *시겔라속, 백일해균, *예르시니아 엔테로콜리티카, 가드네렐라 바지날리스, 브루셀라속, 수막염균, *임균, *카탈구균, *헤모필루스 인플루엔자, *연성하감균, 동물파스퇴렐라증 병원균, 캄필로박테르 제주니, 콜레라균, *박테로이드속(박테로이디즈 프라질리스 포함)
(* : 암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 β-lactamase 생성균주 포함)

2. 적응증
1) 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
2) 방광염, 요도염, 신우신염
3) 패혈성유산, 산욕기 패혈증, 골반감염, 연성하감, 임질
4) 종기 및 농양, 봉와직염, 상처감염, 복부내 패혈증
5) 복막염
6) 골수염
7) 패혈증
8) 수술 후 감염증
9) 치과감염

용 법 · 용 량 : - 성인 및 12세 이상의 어린이 : 아목시실린으로서 1회 250mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 감염시 아목시실린으로서 1회 500mg으로 증량할 수 있습니다.
- 7~11세 : 아목시실린으로서 1회 125mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 감염시 아목시실린으로서 1회 250mg으로 증량할 수 있습니다.
- 신장애가 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절히 증감합니다.

성인

크레아티닌 청소율	용법·용량
- 10~30mL/min	아목시실린으로서 1회 250~500mg을 12시간마다 투여합니다.
- 10mL/min 미만	아목시실린으로서 1회 125~250mg을 12시간마다 투여하되, 용량이 초과되지 않도록 합니다.

어린이 : 같은 방법으로 감량합니다.

사 용 상 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
1) 페니실린에 대해 과민증이 있는 환자
2) 전염성 단핵증 환자
3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 및 간기능 장애의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 중증 간장애 환자
2) 중등증 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용합니다.)
3) 페니실린계 또는 세팔로스포린계 약물에 대해 과민증의 병력이 있는 환자(교차내성의 우려가 있습니다.)
4) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
5) 경구섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)

3. 이상반응
1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구역, 구토, 구내염 등이 나타날 수 있습니다. 칸디다증, 항생제로 인한 대장염(위막성 대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있습니다. 드물지만 구역현상이 고용량 복용시 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 경구투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사 시작시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있습니다. 다른 항생제와 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 소아에서 상승할 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 소아의 4%만이 치료를 중단하였습니다.
2) 간장 : 때때로 AST·ALT·ALP의 상승, 드물게 간염, 울체성 황달이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 성인, 고령자, 남성의 경우에는 더 빈발한다고 보고되어 있습니다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많습니다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있습니다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 장기투약과 관련되는 것으로

추정됩니다.

3) 과민증 : 때때로 피부발진(두드러기 및 홍반성 발진)이 나타날 수 있습니다. 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 유독성 표피괴사증, 박탈 피부염 그리고 급성 전신 발진성 농포증이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지합니다. 다른 β-lactam계 항생제와 마찬가지로 혈관부종, 아나필락시스 혈청병양 증후군 및 과민성 맥관염이 보고되고 있습니다.
4) 혈액 : 다른 β-lactam계 항생제와 같이 드물게 가역성 백혈구 감소증(호산구 감소증 및 과립구 결핍증 포함), 가역성 혈소판 감소증 및 용혈성빈혈, 혈소판 감소성 자반증, 호산구 증가증, 백혈병, 무과립구증이 보고되고 있습니다.
5) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 가역성 활동 항진증, 어지러움, 두통 및 경련이 있습니다. 경련 증상은 신기능 손상이나 고용량 투여 환자에서 발생할 수 있습니다.
6) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간질성 신염 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
7) 기타 : 어린이에게서 치아 착색이 매우 드물게 보고되고 있습니다. 하지만 대개 양치질로 제거가 되기 때문에 좋은 구강위생은 치아 변색을 예방할 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시 반응) 및 혈관신경성 부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과민증의 병력이 있거나 다발성 알레르겐에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법시에도 발생합니다.
2) 장기 투여시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰합니다.
3) 일부 이 약 투여 환자에서 간기능 검사상 변동이 확인된 바 있습니다. 임상적 유의성은 불확실하나 간부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 합니다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있습니다. 치료 중단 후 6주 경과시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있습니다.
4) 중등도 이상의 신장애 환자의 경우 용법·용량항에 준하여 이 약의 사용량을 조정하여야 합니다.
5) 홍반성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 선열과 관련되므로 선열이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 합니다.

5. 상호작용

1) 프로베네시드와의 병용투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속할 수 있으며 클라불란산은 무관합니다.
2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용투여할 경우에는 암피실린을 단독투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고뇨산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
3) 디설피람과 병용투여하지 않습니다.
4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법중인 환자의 경우에는 신중히 투여하십시오.
5) 경구피임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시키십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.
2) 수유중 미량의 페니실린이 모유로 이행될 수 있습니다.

7. 임상검사치에의 영향

이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 클리니시험, 베네딕트시약, 페링시약을 이용한 요당시험에서 위양성을 나타낼 수 있습니다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 위장관계 증상 및 체액과 전해질 평형이상이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치하십시오. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있습니다.

9. 저장상의 주의사항

25℃이하의 건조한 곳에 보관하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기(방습포장), 25℃ 이하의 건조한 곳에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 크목실린 정 ····· 6, 20, 100, 500정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I06 · 020196

종 근 당
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)