

분류번호G18

전문의약품

항생물질

내성균에 유효한 광범위 항생제

크라모넥스® 듀오 건조시럽 (아목시실린·클라불란산칼륨)

228mg(역가) / 5mL

CLAMONEX DUO dry syrup

【특 장 점】

- 1. β(베타)－lactam계 항생제에 대한 내성균에 강력한 항균 효과를 나타냅니다.
- 2. 1일 2회의 간단한 복용법을 가지고 있습니다.
- 3. 소화기계에 대한 부작용이 감소하였습니다.
- 4. Amoxicillin의 용량이 증가하여 치료 효과가 높아졌습니다.

【원료약품의 분량】

이 약 100g (908.15mL) 중
아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)(당기)..... 41.502g(역가)

【성 성】 미백색의 분말로 특이한 냄새가 있는 쓸때 녹여쓰는 시럽제

【효 능 · 효 과】

- 유효균종
 - *항색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비라단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리넵테룸, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제리스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토엔쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *삼모넬라, *시겔라, 보르테텔라 맥켈레, *에르시니아 엔테로콜리타, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장감염로박티, 콜레라균, *박테로이드(박테로이다즈 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
 - － 폐렴성유산, 산육기 폐혈증, 골반감염, 연성하감, 임질
 - － 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염
 - － 복막염
 - － 골수염
 - － 폐혈증, 복부내 폐혈증
 - － 치과 감염

【용 법 · 용 량】

- 제발성 편도염 등의 상기도감염, 하기도감염, 요로감염 및 피부·연조직감염 등 경,중등도 감염 시 통상 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1일 25mg/3.6mg/kg/day을 2회 나누어 복용합니다.
- 중이염, 부비동염 등의 상기도감염, 기관지폐렴 등의 하기도감염 및 요로감염 등 중증감염 시 통상 1일 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 45mg/6.4mg/kg/day을 2회 나누어 복용합니다.
- 7:1시럽은 2개월미만에는 적합하지않습니다.
- 신부전 소아환자는 7:1 시럽이 적합하지않습니다.
- 잠재적인 위장관의 불내성을 최소화하기위하여 식사초기에 투여합니다. 아목시실린-클라불란산의 흡수는 식사초기에 투여할 때 최적화됩니다.

〈이 약의 조제법〉

별도 표시된 표인의 2/3기량까지 물을 부어 잘 섞은 다음, 표시까지 물을 채우고 충분히 흔들어 사용합니다.

분할조제시 유의사항
1. 인체에 의한 경시변화(변색·변질·함량저하)가 최소화될 수 있도록 사용 후에 밀폐상태를 확인하고 건조한 곳에 보관하여 주십시오.
2. 취급과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립분층)될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미제)에 과민반응(속 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에 교차내성의 우려가 있습니다.)
- 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염성단핵구증 및 림프선병형병 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(제발할 수 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장에 환자(간기능장애가 악화될 수 있습니다.)
- 2) 중등도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용합니다.)

- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 경구 성취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.)

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물지만 위염, 설염, 흑색설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다. 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있습니다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈변한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물지만 구역현상이 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 이상반응 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 빈발한다고 보고되어 있습니다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많습니다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있습니다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지병을 알고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었습니다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 증가됩니다. 간생검에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙울체성, 간세포성, 또는 담즙울체성 및 간세포성 혼합성변화가 보였습니다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 적응증에 따라 적절히 검토해야하며 검토없이 14일을 초과하지 않습니다.
- 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성출혈반, 스티븐스－존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 수포성발진(피부부열 그리고 급성 전신발진성농포증)이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 발진반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 진진투여로 조절가능하고, 이러한 증상이 빈번한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따릅니다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 맥관부종, 아나필락시 혈청병양 증후군(혈청병양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절종종 특징으로 한다.) 및 과민성 맥관염, 급성전신성발진성농포증, 기관지천염을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시속을 일으키는 혈압 강하 증상 등이 보고되고 있습니다.
- 4) 혈액 : 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소(호중구 감소 및 과립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 호산구 증가, 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있습니다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었습니다.
- 5) 비호기계 : 점막칸디다증을 비롯하여 질가려움, 쓰러림, 분비물증가 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 가역성 활동 항진증, 어지러움, 드물게 두통 및 경련이 있습니다. 경련 증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있습니다.
- 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 합니다.
- 8) 골괴괴증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타: 소아와 드물게 성인에게서 치아 착색이 매우 드물게 보고되어 있습니다. 하지만 대개 양치질로 제거가 되기 때문에 좋은 구강 위생은 치아 변색을 예방할 수 있습니다 (시럽제에 한함). 또한 드물지만 미각이상, 권태감 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(아나필락시 반응) 및 맥관부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생할합니다.
- 3) 아나필락시성 속이 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시합니다. 심각한 아나필락시사가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 합니다. 삼관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시합니다.
- 4) 이 약을 포함한 거의 모든 항생물질은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성대장염을 일으킨다는 보고가 있습니다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요합니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균군이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이피셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌습니다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야합니다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이피셀에 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 간기능부전 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 합니다. 중증이나 대대로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있습니다. 치료중단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있습니다.
- 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장애 환자의 경우 용법 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 합니다.
- 8) 흉항성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염성단핵구증과 관련되므로 전염성단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 합니다.
- 9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 합니다.
- 10) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조절기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요합니다.
- 11) 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스핀 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응이 가려움 등 병력에 대한 문진이 필요합니다.
- 12) 사용 전 잘 흔들어 투여합니다(시럽제에 한함).
- 13) 조제 후에는 냉장 보관하여 7일 이내에 사용합니다(시럽제에 한함).

6. 상호작용

- 1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시키므로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관합니다.
- 2) 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
- 3) 디설파람과 병용투여하지 않습니다.
- 4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여합니다.
- 5) 장내세균총에 영향을 주어 경구피임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킵시요.
- 6) 아세틸살리실산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.
- 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 섰론아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 간헐작용이 일어납니다.
- 8) 섰라살라진과 동시 투여 시 섰라살라진의 혈장농도를 감소시킵니다.
- 9) 아목시실린은 메토포레세이트의 신장 청소율을 떨어뜨립니다.
- 10) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감열성질환(그리고 열중성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리복사졸과 일부 세팔로스핀의 경우는 더 심합니다.
- 11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감시병태장애(파곡신 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하여 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.