※2002년 7월 1일 이후부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

〔전문의약품〕
〔항 생 물 질〕

Penicillins & β-lactamase inhibitor

포타신 건조시럽

[아목시실린 · 클라불란산칼륨(7:1)]

최근 각종 내성균주의 출현으로 항생제의 효력이 감소하여 효과적인 감염치료에 큰 어려움을 겪고 있습니다 그러나, 포타신건조시럽에 첨가된 클라불란산은 세균들이 생성하는 β-lactamase와 비가역적으로 결합하여 불활성화 시킴으로써 β-lactam계 항생제에 대한 내성균 문제를 해결합니다. 포타신건조시럽은 아목시실린 본래의 항균력을 회복하였을 뿐만 아니라 각종 내성균 및 혐기성균에도 우수한 효과를 나타냅니다. 포타신건조시럽은 부작용이 적어 소아나 고령자에게도 투여 가능한 내약성이 우수한 제제입니다

【성분 · 함량】 이 약 100g 중
아목시실린 · 클라불란산칼륨(7:1)(함 기) ······························ 41 502g(역가)

【성 상】 미백색의 분말로 특이한 냄새가 있는 쓸 때 녹여쓰는 시럽제

【효능 · 효과】

1 유효균종
*황색포도구균, *표피포도구균 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 비리단스 엔테로콕쿠스 파이칼리스 코리네박테륨, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균 *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스 *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해 *예르시니아 엔테로콜리티카 부루셀라 수막염균 *임균, *모락셀라 카타랄리스 *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장캄필로박터, 콜레라균 *박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함)
(* 암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

2 적응증
- 급 만성 기관지염 대엽성 및 기관지 폐렴 농흉 폐농양 편도염 부비동염 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
 패혈성유산, 산욕기 패혈증, 골반감염 연성하감 임질
 종기 및 농양 연조직염, 상처감염
- 복막염
 골수염
- 패혈증, 복부내 패혈증
- 치과 감염

【용법 · 용량】

- 재발성 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 적합하지 않습니다.
신부전 소아환자는 7:1 시럽에 적합하지 않습니다.
잠재적인 위장관의 불내성을 최소화하기 위하여 식사초기에 투여합니다 아목시실린-클라불란산의 흡수는 식사초기에 투여할 때 최적화됩니다
〈이 약의 조제법〉
별도 표시된 표선의 2/3가량까지 물을 부어 잘 섞은 다음 표선까지 물을 채우고 충분히 흔들어 사용합니다

【사용상의 주의사항】

1 경고 (아스파탐 함유제에 한합니다.)
 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

2 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세펨계)에 과민반응(쇽 포함)의 병력이 있는 환자 (베타락탐계 약물에 교차내성의 우려가 있습니다.)
 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염성단핵구증 및 림프성백혈병 환자 (발진위험이 증가할 수 있습니다.)
 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자 (재발할 수 있습니다.)

3 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 1) 간장애 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 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상에 나타날 수 있습니다.)
 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자 (약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.) (경구제에 한합니다.)

4 이상반응
 1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물지만 위염, 설염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등에 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, 빈번한 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 앓고 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 검토하여야하며 검토없이 14일을 초과하지 않습니다.
 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형삼출홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 수포성박탈피부염 그리고 급성 전신발진성농포증이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 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, 다진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 합니다.) 및 과민성 맥관염, 급성전신성발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시쇽을 일으키는 혈압강하 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) 비뇨기계 : 점막칸디다증을 비롯하여 질가려움 · 쓰라림, 분비물증가 등이 나타날 수 있습니다.
 6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된바 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) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증에 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 보고되고 있습니다. 하지만 대개 양치질로 제거가 되기 때문에 좋은 구강 위생은 치아 변색을 예방할 수 있습니다 (시럽제에 한합니다.). 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 발생합니다.
3) 아나필락시성 쇽이 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시합니다. 심각한 아나필락시가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 합니다. 삽관을 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 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디아피셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주원인으로 알려졌습니다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디아피셀에 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 대체로 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) 홍반성 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, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요합니다.
11) 이 약물로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 기왕력 등 병력에 대한 문진이 필요합니다.
12) 사용 전 잘 흔들어 투여합니다. (시럽제에 한합니다.)
13) 조제 후에는 냉장보관하며 7일 이내에 사용합니다. (시럽제에 한합니다.)

6. 상호작용
1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 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 고뇨산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
3) 디설피람과 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 시킵니다.
6) 아세틸살리실산, 페닐부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.
7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어납니다.
8) 설파살라진과 동시 투여 시 설파살라진의 혈장농도를 감소시킵니다.
9) 아목시실린은 메토트렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨립니다.
10) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 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, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강심배당체(디곡신 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않습니다.
2) 수유 중 미량의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여 (경구제에 한합니다.)
미숙아 및 신생아(2개월 미만)에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다. (시럽제에 한합니다

9. 고령자에 대한 투여
고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다
1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

10. 임상검사치에의 영향
1) 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스테이프시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.
2) 임부에게 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트리올, 에스트리올 글루크로나이드, 결합형 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
3) 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 쿰스시험 양성의 결과를 나타낼 수 있습니다.
5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭합니다.

11. 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 있습니다.
② 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장청소율 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
③ 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇽입니다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.
④ 피부반응, 출혈, 범세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.
2) 처치 : 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치합니다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있습니다.
만약 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 금기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능합니다. (경구제에 한합니다.) 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킵니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
15~25℃이하 건조한 곳에 보관하며, 현탁 후에는 7일간 냉장조건(2~8℃)에서 보관합니다. (건조시럽제에 한합니다.)

13. 기타
태아막의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 괴사성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있습니다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 합니다

【저장방법】 기밀용기, 25℃이하 건소 보관

【유효기간】 24개월

【포장단위】 5.5g/50ml X 1, 5, 10, 30

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※ 유효기한 · 사용기한에 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 2003년 2월 22일
개정일 2004년 12월 31일