

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임범이 시행되고 있습니다.
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약용 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 열을 피하여 사용하고 건조한 곳에 보관하십시오.
 4. 오용을 막고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문약품)
(항생물질)

Penicillins & β -lactamase inhibitor

포타신정

(아목시실린 · 클라불란산칼륨(2:1))

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

[성분 · 함량] 이 약 1정(650mg) 중,
아목시실린 · 클라불란산칼륨(2:1) (화기) 375mg (약기)

[성상] 백색 또는 거의 백색의 타원형의 필름코팅정

【효능 · 효과】

1. 유효균종

“항생포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 파이로제네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리디스, 엔테로코쿠스 파이로리, 코리넨비테움, 단자균, 리스테리아 모노사이토제네스, 클로스트리듐, 폐도구균, 폐도연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미디발리스, *프로테우스 볼리리스, *클레브시엘라, *실모넬라, *시겔라, 보르테렐라 백혈병, *에르시니아 엔테로콜리타, 부루셀라, 수막염균, *안균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, *연쇄상구균, 동물 파스텔렐라 종 변형균, 공장균, 콜리포르마, *박테로이드(베타글루코시드 프라질린스 포함)
(*: 아목시실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마이드 생성균종 포함)

2. 적용증

- 급 · 만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우염
- 패혈성상신, 신장기 패혈증, 골반감염, 연성하임, 임질
- 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 복막염
- 골수염
- 패혈증, 복부내 패혈증
- 치과 감염

【용법 · 용량】

1) 125/62.5mg, 250/125mg, 500/125mg 정제
성인 및 12세 이상 또는 체중 40kg 이상 소아 : 아목시실린의 양으로서 1회 250mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호기 감염 시 아목시실린의 양으로서 1회 500mg으로 증량할 수 있습니다.

소아에게 있는 경우 크레아티닌치수율에 따라 적절한 증량합니다.

- 성인 :

크레아티닌 청소율	용법 · 용량
· 10 ~ 30ml/min	아목시실린의 양으로서 1회 250mg~500mg을 12시간마다 경구투여합니다.
· 10ml/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 125mg~250mg을 12시간마다 투여하되, 용량이 초과되지 않도록 합니다.

- 소아 : 같은 방법으로 감량합니다.

단, 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 250mg으로서 1회 1정, 1일 3회 5일간 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응(속 포함)의 병력 이 있는 환자(베타락탐계약물에 과민반응의 우려가 있습니다.)
- 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전신성단핵구증 및 림프선비대증 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 혈당 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(지혈할 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 : 드물게 간기능장애가 유발될 수 있습니다.)
- 2) 중증 또는 중증 신장애 환자(혈중농도)가 지속적으로 투여간격을 두고 사용함.)
- 3) 본인 또는 부모 형제자 기관지염, 발진, 두드러기 등 알러지 기 증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신쇠약기 나쁜 환자(비

타민 K 결핍증이 나타날 수 있습니다.)

- 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환(환자(약물)의 충분한 흡수를 보장할 수 없습니다.)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 위장장애, 소화불량, 구내염, 드물지만 위염, 설염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장염, 위산증, 연변, 구강 건조증 등이 나타날 수 있습니다. 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위장성 대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있습니다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 반변한 설사나 나타나는 경우에는 즉시 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물지만 구역현상도 고령자 복통 시 나타나는 가장 보편적인 증상입니다. 경구 투여로 발생하는 위장관계 이 상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있습니다. 다른 항생물질 과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있습니다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였었습니다.

- 2) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙 울체성 혈당이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약 을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성 의 경우에 더 빈번하게 보고되어 있습니다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현될 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 있습니다. 간 에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있습니다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지혈을 알고 있는 경우 또는 병용투여 약물 과 관련이 있었습니다. 간에 대한 이상반응은 감염 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 흔합니다. 간생검에 의한 조직병리의 관찰에서 담즙울체성, 간세포성, 또는 담즙울체성 및 간세포성 혼합성 변화가 보였습니다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었습니다. 투여기간은 적용 증에 따라 적절한 검토에이후 검토없이 14일을 초과하지 않습니다.

- 3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성출혈, 스티븐스 존슨증후군, 독성표피괴사증 해, 수포성발진부종 그리고 급성 전신발진성홍반증이 드물게 보고되고 있습니다. 이러한 과민반응은 항나소데르마나 팔로 시 코르티코이드 전신투여로 조절가 능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투약을 중지하고, 의사의 지시에 따 라야 합니다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 맥관부종, 아나필락시스, 혈 청병 등 중증(혈청병형 및 과민반응(면역학적체질)은 발열, 발진, 림프관(특히 위 주 의 피부발진, 두드러기, 미진와 발진), 관절통, 부종, 림프관염을 특징으로 합니다.) 및 과민성 맥관, 급성전신발진성홍반, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스를 일으키는 혈압하락 등 증 등이 보고되고 있습니다.

- 4) 혈액 : 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소(중증구 감소 및 과립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 지반, 혼상구 감소, 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증 가, 골수염 등 보고되고 있습니다. 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었습니다.

- 5) 비특이적 : 종양(비특이적 증상을 비롯하여 질기러움 · 소양증, 분비물 증가 등이 나타날 수 있습니다.)

- 6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있습니다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동장애, 착란, 졸음, 불면, 가역성 혈당 환진증, 아라리오, 드물게 투통 및 경련이 있습니다. 경련 증상은 신기능 손상이나 고령자 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 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 8) 골구조상 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

- 9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(피로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비 타민 B9 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신장 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 한함.) 또한 드물지만 마약이상, 권태감 등이 보고되었습니다.

4. 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(아나필락시스 반응) 및 맥과부종이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기 형원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하며 경구적 요법 시에도 발생할 수 있습니다.
- 3) 아나필락시스 쇼크: 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치하여야 합니다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시합니다. 심각한 아나필락시스: 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 합니다. 심관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기구 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시합니다.
- 4) 이 약을 포함한 거의 모든 항생물질은 경증에서 중증에 이르는 병후의 위막성 대장염을 일으키는 보고가 있습니다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자나 대변에 대한 진찰이 중요해집니다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변형될 일으켜 클로스트리듐의 과민반응을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피테르에 의해 생성되는 독소가 항생물질과 대장염의 주 원인으로 알려졌습니다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경한 위막성 대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중증 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디피테르에 대해 임상적으로 효과있는 항생물질로 치료합니다.
- 5) 장기 투여 시 때때로 비만수준의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분한 관찰합니다.
- 6) 일부 이 약 투약환자에서 2가지는 감수성 변화가 확인된 바 있습니다. 임상적 유의성은 불확실하나 2가지는부적 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용해야 합니다. 1) 중증이나 대대로 가족적인 담즙 황색성 황달이 보고되고 있습니다. 치료 중단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외상적 발현하지 않을 수 있습니다.
- 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장에 환자의 경우 용법 용량 한계에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 합니다.
- 8) 항산성 발진: 아목시실린 사용으로 발생하는 전염성단핵구증과 관련하므로 전염성단핵구증이 유전되는 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, 장기투여에 의한 항생물질을 복용하는 동안, 2가지는, 조혈기능에 대한 장기적 관찰이 필요합니다.
- 11) 이 약을 치료할 시에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 기원력 등 병력에 대한 문진이 필요합니다.

5. 상호작용

- 1) 프로테아제와 병용 투여는 바람직하지 않습니다. 이는 아목시실린의 신세노과 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무효화됩니다.
- 2) 알로푸리놀과 아미피실린을 병용 투여할 경우에는 아미피실린을 단독 투여한 환자(비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성)보다 알로푸리놀에 의한 것(간지) 고신혈압)에 의한 것인지는 확실하지 않습니다.
- 3) 디알리움과 병용투여하지 않습니다.
- 4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈성: 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여합니다.
- 5) 장내세균총에 영향을 주어 경구요양의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킵니다.
- 6) 아세트살리실산, 페니부타존 및 다량의 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가됩니다.
- 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경우 용 항학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어납니다.
- 8) 살파살리실산과 동시 투여 시 살파살리실산의 혈중농도를 감소시킵니다.
- 9) 아목시실린은 메트отреキサ이트의 신장 청소율을 떨어뜨립니다.
- 10) INR(국제정상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감응성질환(그리고 영종성 과장증 동반함), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요인이 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코르티코스테로이드 및 부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
- 11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감시배양제(치목신 등)의 흡수가 증가될 수 있습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험에서 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(아미피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
 - 3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 장의 신장제, 과민반응 발현(피부 발진 등)의 위험이 나타날 수 있으므로 아산반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다. (사용경험이 적습니다.)
8. 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 아산반응이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 비드민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
9. 임신산부(임)의 영향
- 1) 이 약은 오줌으로 다량 배설되며 고농도의 오줌 아미피실린은 배뇨과정 시작, 플러시 및, 클리니테스트에 의한 요감감에서 위험성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 결과를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스테스테스테스테스트는 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.

- 2) 임부에겐 아미피실린 투여 시에 임신장내의 총 결합형 아세트리올, 아세트리올 글루코시나이드, 결합형 아세트리올 및 아세트리올을 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
- 3) 유로발로겐과 결핵에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 클라불란산은 적혈구막의 표면이 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콕시형 양성의 결과를 나타낼 수 있습니다.
- 5) 아목시실린 농도도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭합니다.

10. 과량투여 시의 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, 혈동항진증, 출혈이 나타날 수 있습니다.
 - ② 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변산소중 산부전으로 인한 간질성신염이 보고되고 있습니다. 산부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 거의적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산결합물의 신장청소를 감소로 인해 산부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
 - ③ 페니실린을 과량투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중증증상은 나타나지 않을 수 있는 현상은 한 건의 연구 사례가 있습니다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시키어야 합니다.
 - ④ 피부반응, 출혈, 병세포 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 없습니다. 만약 과량투여가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위세척을 제거를 위한 다른 방법도 실시합니다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킵니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

15~25℃ 이하의 건조한 곳에 보관합니다.

12. 기타

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

[저장방법] 기밀용기(병소포장), 냉냉소 보관

【유효기간】 24개월

【포장단위】 100, 500정

- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 유효기간·사용기한이 경과하였거나 변질·변색 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자를 통하여 분사 영업부(TEL. 031-781-9081)에서 교환하여 드립니다.
- * 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- * 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영업부/기밀부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
- * <http://www.kukjepharm.co.kr>



가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조의회

국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

제조자: 신평제약(주)

경기도 안산시 단원구 독내동 434-4

작성일: 2003년 2월 22일

개정일: 2004년 12월 31일