



고려되어야 한다. 장기나 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 장내세균군이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이에셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위장성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 한다. 경미한 위장성대장염은 투약중단의 의해 회복될 수 있다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이에셀에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다.

- 5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분한 관찰한다.
- 6) 일부 이 약 투여화자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있다. 임상적 유의성은 불확실하나 간기능성 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 6주 경과 사까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있다.
- 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장애 환자의 경우 용법 용량 항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
- 8) 풍상성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 전연태구증과 관련되므로 전연태구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
- 9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나 있는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.
- 10) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 높은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조절기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.
- 11) 이 약물의 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스핀린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.

**5. 상호작용**

- 1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관하다.
- 2) 알로푸리놀과 아모실린을 병용 투여할 경우에는 아모실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지는 고노혈중증에 의한 것인지는 확실하지 않다.
- 3) 디알피람과 병용투여하지 않는다.
- 4) 이 약 투여처사 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 장내세균에 영향을 주어 경구피막의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의시킨다.
- 6) 아세트살리실산, 페닐부타존 및 다량의 항응증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가된다.
- 7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설플라미드계, 클라믹세린계제를 포함한 경우 항효약인 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.
- 8) 설파살라진과 동시 투여 시 설파살라진의 혈장농도를 감소시킨다.
- 9) 아목시실린은 메토트렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.
- 10) INR(국제정상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시투여 받아 환자에게 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감응성질환(그리고 염증성 과정을 동반한) 환자의 연령과 일반적 인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 외과적인 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들 특히 클루로리페론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리몰, 코트리몰/사이클로 세팔로스핀린의 경우는 더 심하다.

- 11) 항생물질 사용이 장내세균중에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강신배당체(디옥신 등의 흡수가 증가될 수 있다.
- 12) 미코페놀레이트모페틸을 투여받는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 약 50% 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 농도도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

**6. 일부 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 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3 개월 동안은 투여하지 않는다.
- 2) 수유 중 미량의 페니실린(아모실린 포함) 이 모유로 이행될 수 있다.
- 3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다.

**7. 소아에 대한 투여**

투여대상(12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아) 외의 소아에게 권장하지 않는다(사용령이 적다).

**8. 고령자에 대한 투여**

- 고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타날기 쉽다.
  - 2) 비타인 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

**9. 임상검사항목의 영향**

- 1) 이 약은 오줌으로 다량 배설되며 고농도의 요중 아모실린은 배네티드 시약, 펄렉시약, 클리니테스트에 의한 오줌장사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스테이시시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.
- 2) 임부에 아모실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트리올, 에스트리올 글루쿠로나이드, 결합형 에스론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.
- 3) 우라빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다.
- 4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 흡수시점 이상의 결과물 나타날 수 있다.
- 5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다: 유색반응으로 혈청의 중단백질비율을 결정하는데 간섭한다.

**10. 광량투여시의 처치**

- 1) 증상
  - (1) 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(구역 및 복통, 설사, 구토 등) 및 채색과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 발진, 활동항진증, 출혈이 나타날 수 있다.
  - (2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되고도 한다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 한다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장청소율 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 된다.
  - (3) 페니실린을 과용량 투여하는 경우에는 간질성 신경염이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중증증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇼크이다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 한다.

- (4) 피부반응, 출혈, 범세포 감소 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.
- 2) 처치: 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다. 만약 과량투여사태가 발생해서 시 열마 지나지 않았고, 금기투여 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시 가능하다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킨다.

**11. 보관 및 취급상의 주의사항**

25°C 이하의 건조한 곳에 보관한다.

**12. 기타**

태아와의 조기피열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다사소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있다. 만약 다른 약들과 마찬가지로 의사에 의해 필요할 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

**[저장방법 및 유효기간]**

기밀용기(방습포장), 1~25°C, 건조보관  
유효기간: 제조일로부터 24개월(2년)

**[포장단위] 30정**

**\* 주의**

1. 이 약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법 용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 이 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(질문사우)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 유효기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

**[취급상의 주의사항]**

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

**제조/유통자 발효코리아주식회사**

충청남도 공주시 정안면 정안동공단지길 55-8  
소비자상담전화: 02-2047-7700  
\*부작용 피해구제 신청: 한국약품안전권리원(1644-6223)

**제조사 신동계약력**

경기도 안산시 단원구 산단로 19번길 70(7B-29L)

작성년월일: 2018년 04월 25일

이 첨부문서 작성일(2018년 04월 25일)이후 변경된 내용은 이지드문서(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-[정마하당]-[의약품 정보]런에서 확인할 수 있습니다.