

맥스실린[®] 듀오시럽

(아목시실린수화물/클라불란산칼륨(7:1))

MAXICILLIN[®] DUO

항생물질
전문약품
분류번호 618



[원료약품 및 그 배량] 100g 중

- 유효성분: 아목시실린수화물(KP) 36.326g (약가)
클라불란산칼륨(EP) 10.352g(약가)
(클라불란산칼륨으로서 5.176g)
- 첨가제: 말기하코트, 베타텍스, 산화티탄, 육산산, 시트르산, 시트르산나트륨수화물, 아스파탐, 오펜지분말, 이산화규소, 잔탄검, 히프르멜로셀, D-만니톨

[성상]

미백색 분말로 특이한 냄새가 있는 쓸 때 느껴쓰는 시럽제

[효능효과]

- 유효균종
 - *황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오제너스(그룹 A-B테트라셀), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리다나스, 엔도코쿠스 피피로쿠스, 코리넨박테륨, 탄저균, 리스테리아, 노도사이토제너스, 클로스트리듐, 필로구균, 펠로에라균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리쿠스, *클레브엘라, *살모넬라, *지질, 보르테티라, 백일해, *에르시리아 엔도콜리카리, *다른 혐기성, 수막균, *인균, *모락셀라, 카리칼리스, *인플루엔자균, 동등 스피르티라중 병원균, 공강참보로박테, 클레라균, *박테로이드(벡테로이드즈 프라질리스 포함) *안티피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

• 적응증

- 급만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 유행성 이하선염
- 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 골수염
- 치과 감염

[용법용량]

- 자발성 편도염 등의 상기도감염, 하기도감염, 요로감염 및 피부연조직감염 등 경증증도 감염 시 통상 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1일 제중 kg당 25 mg/3.6 mg을 2회 나누어 복용한다.
 - 중기염, 부비동염 등의 상기도감염, 기관지염 등의 하기도감염 및 요로감염 등 중증감염 시 통상 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1일 제중 kg당 45 mg/6.4 mg을 2회 나누어 복용한다.
 - 7:1 시럽은 2개월 미만에는 적합하다.
 - 심부전 소아환자는 7:1 시럽이 적합하지 않다.
- 잠재적인 위장관의 불내성을 최소화하기 위하여 식사초기에 투여한다. 아목시실린-클라불란산의 흡수는 식사초기에 투여할 때 최적화된다.

<이 약의 주의사항>

별도 표시된 조제의 2/3 가량까지 물을 부어 잘 섞은 다음, 표준용기를 물을 채우고 충분히 흔들어 사용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것.
 - 1) 이 약의 성분 또는 베타락타메(페니실린계, 세페미계)에 과민반응에, 아나필락시스, 피부정맥안정제, 스티븐스-존슨 증후군, 쇼크 포함의 병력이 있는 환자(베타락타메 약물에도 교차 과민반응의 우려가 있다)
 - 2) 동맥질환, 백리사드 질환, 과민성빈혈, 만성 신부전, 리모성혈병 환자(빈혈이 악화될 수 있다)
 - 3) 이 약 또는 페니실린에 대한 알러지 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다)
 - 2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다)
 - 3) 분의 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알러지 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

- 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비강구조적 장애 환자, 고지혈, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다)
- 5) 구내 및 설사를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다)

3. 이상반응

- 1) 소화기계: 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 허염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 갈증 등 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 충혈성대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 중반히 하고, 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물지만 구역 현상이 동반될 경우 나타나는 구강 보색적인 증상이 있다. 경구 투여로 발생하는 위장장애 이상반응은 식사 직후 시 약을 복용함으로써 감소될 수 있다. 다른 항생물질과 마찬가지로 위장관내 이상반응 발생률은 2배 미만의 영역에서 상승할 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2배 미만 영역의 4%만 치료를 중단하였다.
- 2) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙정체성 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 대체제로 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자(특히 60세 이상), 남성의 경우에 더 빈발했다고 보고되어 있다. 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많다. 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이다. 구취 드물게 사방 예가 보고되어 있다. 이 약 시럽에는 일반적으로 심각한 부작용을 일으키는 경우는 병용투여 약물과 관련되어 있었다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에게 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 증가한다. 간생검에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙정체성, 간세포성, 또는 담즙정체성 및 간세포성 혼합성 변화가 보인다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었다. 투여기간은 적응도에 따라 적절히 견뎌야하며 검토 14일을 초과하지 않는다.
- 3) 과민반응: 드물게 가려움, 다형성홍반, 피부정맥안정제(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피시상염(리얼증후군), 급성전신성발진성증후군 그리고 급성 전신발진성증후군이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항스타티닌(나비나, 피리)과 코르티코이드 전신투여로 조절될 수 있고, 알려진 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고 의사의 지시에 따른다. 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic symptoms)(DRESS)이 보고되었다. 다른 베타락타메 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈구분열, 아나필락시스, 혈형변형 증후군(혈형변형요행형 과민반응(면역복합체형)은 발열, 발진(특히 입 주위), 피부발진, 두드러기, 마진형 발진, 관절통, 부종, 림프종증을 특징으로 한다) 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성증후군, 기관지경련을 동반한 호혈관, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈형변형 증후군 등이 보고되고 있다.
- 4) 혈액: 다른 베타락타메 항생물질과 같이 드물게 가역적 혈구 감소(호중구 감소 및 과립구 결핍), 혈색소 감소, 빈혈, 중증 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 저반, 호산구 증가, 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다. 또한 충혈시각 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었다.
- 5) 비뇨기계: 잠적칸디다증을 비롯하여 질기려움(쓰러림), 빈뇨증 증가 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계: 구내 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는

- 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기억력 활동 약진 등, 어지럼, 두통 등 동등 경연이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고요량 투여환자에서 발생할 수 있다. 항부위부위경지, 발열, 두통, 구역, 구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무연성수면유이 나타날 수 있으며 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 신장: 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 중반히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 군도증: 드물게 구내염, 칸디다증이나 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(자르도르록혈색소, 출혈경향 등), 비타민 B₁₂ 결핍증상(허혈, 구내염, 식육성 신장애 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 기타: 소아와 드물게 신장염, 신염 등이 나타날 수 있다. 드물게 보고되고 있다. 하지만 대개 알러지적 제거가 되기 때문에 구강 위생을 철저히 한다(만약 치아 변색을 예방할 수 있다(시럽제에 한함)). 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.
- 11) 국내 시럽 후 이상사례 보고서(1989 ~ 2015)를 토대로 심리약과도 분석결과 결과 새로 확인된 이상사례가 다음과 같다. 다음, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것들의 의미는 다음과 같다.
 - 피부 및 기타 부작용: 피부염
 - 전신 및 투여 부위 이상: 구강부종

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈구분열이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린과 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알러지기형원에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경증적 요법에서 더 자주 발생하나 경증적 요법 시에도 발생한다.
- 3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 주의하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스나 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 심근을 포함한 신소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
- 4) 항생제의 사용과 관련하여 위막성 대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 도달한다. 따라서, 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사라도 발생하는 환자에서 위막성 대장염이 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 장내세균군이 변화될 일으켜 클로스트리듐과 과민반응을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 대이탈균에 의해 증상은 독소가 항생물질관련 대장염으로 원인으로 알려져다. 위막성대장염은 항생제 사용 후 치료로 시작해야 한다. 중한 위막성대장염은 투약중도에 의해 회복될 수 있다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수소, 전해질, 단백질, 복통 등의 처치를 하고 클로스트리듐 대이탈균에 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 투여환자에서 간기능 검사 성분 변동이

- 확인된 바 있다. 임상적 위생성은 불확실하나 기간유발성 징후가 있는 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 기억력 감퇴 증상은 월경성 형태일 때 드물게 보고되고 있다. 치료후 2주 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외관상 발현하지 않을 수 있다.
- 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중등도 이상의 신장예 환자의 경우 용량 환에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
 - 중환자실은 아목시실린 사용으로 발생하는 전염단핵구증과 관련하여 전염단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
 - 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.
 - 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 경기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.
 - 이 약으로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 알레르기 반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.
 - 사용 전 잘 흔들어야 한다.
 - 조제 후에는 냉장보관하며 7일 이내에 사용한다.

5. 상호작용

- 클로페리다이드와 병용 투여는 바람직하지 않다. 이 약은 아목시실린의 신세노과 배설을 감소시킨으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클로페리다이드는 무효하다.
- 알로푸리놀과 아목시실린을 병용 투여할 경우에는 아목시실린을 단독 투여한 환자보다 배설알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것이지 고신혈증에 의한 것이지는 확실하지 않다.
- 디카팍과 병용투여하지 않는다.
- 이 약 투여할 때 일부에서 출혈성 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고제 중 일부 환자에게는 신중히 투여한다.
- 장내세균군에 영향을 주어 경구피막의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다.
- 아세트살리실산, 페닐부타존 및 다량의 항응고제를 페니실린과 동시 투여하면 혈중농도가 증가된다.
- 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설피아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경우용 화약이요.
- 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.
- 셀파살리린과 동시 투여 시 셀파살리린의 혈장농도를 감소시킨다.
- 아목시실린은 메트отреキサ이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.
- INR극정정상화비율의 변화: 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동시에 투여하면 환자에서 항응고 활성이 증가가 보고되었다. 감시정확(합리)고 혈중항 응고제 동변환, 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 조절해 조정한다. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리마졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 항생물질 사용이 장내세균군에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감시배양체(다균 등)의 흡수가 증가될 수 있다.
- 미코페롤레이트트립틸을 투여 받는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페롤산의 최저혈중농도(pre-dose trough) 가 약 50% 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페롤산 노출도의 변화를 정확히 반영하지도 불 수 있으므로 이러한 현상에 대한 임상적 위생성은 분명하지 않다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 위익성이 위험성을 초월한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않는다.
- 수유 중 미량의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있다.
 - 수유에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 장막의 진균성, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

미숙아 및 신생아(2개월 미만)에 대한 안전성이 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타날 수 있다.
- 베타M K결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상적시제에의 영향

- 이 약은 오중으로 다량 배설되며 고농도의 오중 암피실린은 배네티드 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 오중검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다.
- 테스타드민시약은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.
- 암피에제 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트로겐, 에스트로겐 글루코루나이드, 결합형에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소되어 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.
- 우르실로겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다.
- 클로람페니콜은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 검사시험 양성의 결과를 나타낼 수 있다.
- 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다: 유색반응으로 혈청의 총비질비율을 결정하는데 간섭한다.

10. 과량투여시의 처치

- 중상
 - 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 있다.
 - 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 나타날 수 있으나 간간성신염이 보고되고 있다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되고 있다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장청소율 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 된다.
 - 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇼크이다. 드물지만 금성이면서 치명적일 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 한다.
 - 피부반응, 발진, 범세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.
- 처치: 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 흡수적으로 제거될 수 있다. 만약 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 구기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 안정시킨다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25℃이하 건조한 곳에 보관하며, 현탁 후에는 7일간 냉장조제(2 ~ 8℃)에서 보관한다.

12. 기타

테마파의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 고사성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있다. 만약 다른 약들과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

[저장방법 및 유효기간]

- 기밀용기, 1~25℃ 보관
- 유효기간: 제조일로부터 24개월(2년)

[포장단위] 50mL X 1EA

* 주의

1. 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자에게서 첨부문서를 주의깊게 읽으십시오. 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)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 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서함 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

제조회사: 알보젠코리아주식회사,

충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8

소비자상담전화: 02-2047-7700

* 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전관리원(1644-6223)

제조사: 신웅제약주,

경기도 안산시 단원구 산단로 19번길 70 (7B-29U)

작성년월일: 2018년 01월 01일

이 첨부서 작성일(2018년 01월 01일) 이후 변경된

내용은 이지드림(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) > [정보마당] -

[의약품정보] 탭에서 확인할 수 있습니다.