

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 전염단핵구증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 세팸계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 3) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 투여간격을 연장한다.)
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, 혈청병-유사 반응(관절염, 관절통, 근육통, 흔히 열을 동반한 두드러기 또는 피부 발진), 과민성 혈관염, 다형성 홍반 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 간질성 신염도 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구역, 구토 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액계 : 드물게 호산구 증가, 무과립구증, 적혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 혈소판 감소성 자반증, 백혈구 감소, 프로트롬빈시간 연장 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

5) 중추신경계 : 드물게 가역성 활동항진, 초조, 불안, 불면, 착란, 행동변화가 보고되어 있다. 항부(목부위)경직, 발열, 두통, 오심·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으니 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

6) 피부 : 소양증, 드물게 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사용해가 나타날 수 있다. 또한 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)), 급성범발성발진성농포증, 선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 간장 : 드물게 황달, AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있다.

8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.

9) 균교대증 : 드물게 균교대에 의하여 구내염, 대장염이 칸디다증 또는 비감수성 클레브시엘라등에 의해 나타날 수 있다. 이러한 현상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

10) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

11) 기타 : 야리시헤르스하이머 반응(매독증상의 중증화)이 나타날 수 있다.

12) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상 사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 피부 및 피하조직계 : 혈관부종, 반점구진발진, 생식기소양증

· 전신 및 투여부위 이상 : 눈주위부종, 구강부종

· 소화기계 : 위식도역류

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비[에피네프린, 산소공급, 스테로이드제의 정맥투여, 기도처치(삽관법 등)]를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 이 약 치료 중에는 진균 및 세균(장내세균, 녹농균, 칸디다균 등)에 의한 2차 감염이 발생하지 않도록 주의해야 하며, 2차감염 시에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 소변량 감소 환자에게서 주로 비경구 요법 관련하여 결정뇨(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었다. 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.
- 6) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함)이 나타날 수 있다. 과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코닉스 증후군을 초래할 수 있다.
- 7) 약물-유발 소장 결장염 증후군(drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 아목시실린 투여 소아에게서 주로 보고되었다. DIES는 피부 또는 호흡기 알레르기 증상 없이 지연성 구토(의약품 복용, 투여, 사용 1-4시간 후)를 주증상으로 하는 알레르기 반응이다. 다른 증상에는 복통, 설사, 저혈압, 중성구증을 동반한 백혈구증이 포함될 수 있으며 중증 사례들이 보고되었다(쇼크로 진행된 사례 포함).

5. 상호작용

- 1) 알로푸리놀과 병용투여 시 피부의 이상반응을 증가시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 3) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 4) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.
- 5) 인도메타신, 살리실레이트의 소염제와 병용투여 시 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
- 6) 아목시실린과 같은 페니실린계는 메토크세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사 치에의 영향

1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 임부에 투여 시, 총 결합 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로니드, 결합 에스트론, 에스트라디올의 일시적인 혈중농도 감소가 있을 수 있다.

10. 과량투여시의 처치

일부 사례에서 신부전을 초래한 아목시실린 결정뇨가 관찰되었다.

11. 의약품동등성시험 정보