

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
- 4) 림프성 림프종 환자(주사제에 한함.)

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) 심부전 환자(고용량 투여 시 주의한다.)(주사제에 한함.)
- 6) 요로계의 결함이 있거나 반복성 요로감염의 장기적인 치료를 하는 환자(내성균주의 발현 가능성이 있다.)(주사제에 한함.)

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 신염, 아나필락시스성 반응(쇼크 포함)도 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 이상사례는 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 코니스 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 메토트렉세이트의 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. 적용상의 주의(주사제에 한함.)

- 1) 척수강 내 주입은 하지 않는다.
- 2) 피부감작이 있을 수 있어 접촉은 피한다.