

아목시실린 함유 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

<아목시실린 성분 제제>

‘3. 이상반응’ 항

<삭제>혈청병양 반응, <신설>혈청병-유사 반응(관절염, 관절통, 근육통, 흔히 열을 동반한 두드러기 또는 피부 발진), 과민성 혈관염,

<신설>소양증,

<신설>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.

‘4. 일반적 주의’ 항

<신설>소변량 감소 환자에게서 주로 비경구 요법 관련하여 결정뇨(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었다.

<신설>과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군을 초래할 수 있다.

‘5. 상호작용’ 항

<신설>아목시실린과 같은 페니실린계는 메토틱세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있다.

‘10. 과량투여시의 처치’ 항

<신설>일부 사례에서 신부전을 초래한 아목시실린 결정뇨가 관찰되었다.

아목시실린 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3.이상 반응	<p>1) <생략></p> <p>2) 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, <u>혈청 병양 반응, <신설>다형성 홍반 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 간질성 신염도 나타날 수 있다.</u></p> <p>3) ~ 5) <생략></p> <p>6) 피부 : <u><신설>드물게 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있다.</u></p> <p>7) <생략></p> <p>8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.<신설></p>	<p>1) <좌동></p> <p>2) 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, <삭제> <u>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.</u></p> <p>3) ~ 5) <좌동></p> <p>6) 피부 : <u>소양증, 드물게 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있다.</u></p> <p>7) <좌동></p> <p>8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. <u>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.</u></p>
4. 일반적 주의	<p>1) ~ 4) <생략></p> <p>5) <신설></p> <p style="text-align: right;">고용량 투여 시</p> <p>아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.</p> <p><생략></p> <p>6) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함)이 나타날 수 있다. <신설></p>	<p>1) ~ 4) <좌동></p> <p>5) <u>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.</u></p> <p><좌동></p> <p>6) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함)이 나타날 수 있다. <u>과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군을 초래할 수 있다.</u></p>
5.상호 작용	<p>1) ~ 5) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 5) <좌동></p> <p>6) 아목시실린과 같은 페니실린계는 메토틱세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있다.</p>

<p>10. 과량투 여시의 처치</p>	<p><신설></p>	<p>일부 사례에서 신부전을 초래한 아목시 실린 결정노가 관찰되었다.</p>
<p>11. 적용상의 주의(주 사제에 한함.)</p>	<p><생략></p>	<p><좌동></p>

사용상의 주의사항

<아목시실린·클라불란산 복합제>

‘3.이상반응’ 항

아나필락시스<신설>, 혈청병양 증후군

<신설>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.

‘4. 일반적 주의’ 항

<신설>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.

‘5.상호작용’ 항

<삭제>아목시실린은 메토틀렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.<신설>아목시실린과 같은 페니실린계는 메토틀렉세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있다.

아목시실린·클라불란산 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3.이상 반응	<p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 과민반응 : <생략> 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스<신설>혈청병양 증후군[혈청병양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.] 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있다.</p> <p>4) ~ 6) <생략></p> <p>7) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.<신설></p>	<p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) 과민반응 : <좌동> 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스, <u>혈청병양 증후군[혈청병양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.] 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있다.</u></p> <p>4) ~ 6) <좌동></p> <p>7) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.<u>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.</u></p>
4. 일반적 주의	<p>1) ~ 13) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 13) <좌동></p> <p>14) <u>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.</u></p>
5.상호 작용	<p>1) ~ 8) <생략></p> <p>9) <u><삭제>아목시실린은 메토티렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.<신설></u></p> <p>10) ~ 12) <생략></p>	<p>1) ~ 8) <좌동></p> <p>9) <u>아목시실린과 같은 페니실린계는 메토티렉세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있다.</u></p> <p>10) ~ 12) <좌동></p>

사용상의 주의사항

<아목시실린·설박탐 복합제>

‘3. 이상반응’ 항

<신설>혈청병-유사 반응(관절염, 관절통, 근육통, 흔히 열을 동반한 두드러기 또는 피부 발진), 과민성 혈관염,

<신설>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.

<신설>급성 전신 피진성 농포증(AGEP),

‘4. 일반적 주의’ 항

<신설>소변량 감소 환자에게서 주로 비경구 요법 관련하여 결정뇨(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었다.

‘11. 과량투여시의 처치’ 항

<신설>일부 사례에서 신부전을 초래한 아목시실린 결정뇨가 관찰되었다.

아목시실린·설박탐 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3.이상 반응	<p>1) <생략></p> <p>2) 과민증 : 담마진, Quincke 부종, <신설>반점구진성 발진, 드물게 아나필락시스 쇼크</p> <p>3) 신장 : 드물게 간질성 신염, 요폐, 배뇨곤란이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 요에서 적혈구 및 히알린결정이 발견되기도 한다.<신설></p> <p>4) ~ 5) <생략></p> <p>6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)),<신설> 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p><생략></p>	<p>1) <좌동></p> <p>2) 과민증 : 담마진, Quincke 부종, <u>혈청병-유사 반응(관절염, 관절통, 근육통, 흔히 열을 동반한 두드러기 또는 피부 발진), 과민성 혈관염, 반점구진성 발진, 드물게 아나필락시스 쇼크</u></p> <p>3) 신장 : 드물게 간질성 신염, 요폐, 배뇨곤란이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 요에서 적혈구 및 히알린결정이 발견되기도 한다. <u>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.</u></p> <p>4) ~ 5) <좌동></p> <p>6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)), <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</u></p> <p><좌동></p>
4. 일반적 주의	<p>1) ~ 9) <생략></p> <p>10) <신설></p> <p style="text-align: center;">고용량 투여 시</p> <p>아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.</p>	<p>1) ~ 9) <좌동></p> <p>10) <u>소변량 감소 환자에게서 주로 비경구 요법 관련하여 결정뇨(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었다.</u> 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.</p>
11. 과량투 여시의 처리	<p>1) ~ 2) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) 일부 사례에서 신부전을 초래한 아목시실린 결정뇨가 관찰되었다.</p>