

○ 설박탐나트륨·암피실린나트륨 복합제(주사제) 허가사항 변경명령(안)

효능·효과

○ 적응증

- 상 · 하부 호흡기감염증 (중이염, 후두개염, 부비동염 포함)
- 세균성폐렴
- 요로감염증 및 신우신염
- 복부내 감염증 (복막염, 담낭염, 자궁내막염, 골반연조직염 포함)
- 세균성 패혈증
- 피부 및 연조직감염증
- 뼈 및 관절감염증
- 임질
- 복부 및 부인과 외과 수술 후 감염방지

○ 설박탐나트륨·암피실린나트륨 복합제(주사제) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
효능·효과	<p>○ 유효균종 *황색포도구균, *표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 엔테로кок쿠스 파이칼리스, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кок쿠스 비리단스, *인플루엔자균, *파라인플루엔자균, *모락셀라 카타랄리스, *대장균, *클레브시엘라, *프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니, 엔테로박터, *임균, *박테로이드 (박테로이디즈 프라질리스 포함), 프로비덴시아 스투아르티 (* : 베타락타마제 생성균주 포함)</p> <p>○ 적응증 - 상 · 하부 호흡기감염증 (중이염, 후두개염, 부비동염 포함) - 세균성폐렴 - 요로감염증 및 신우신염 - 복부내 감염증 (복막염, 담낭염, 자궁내막염, 골반연조직염 포함) - <u>세균성 패혈증</u> - 피부 및 연조직감염증 - 뼈 및 관절감염증 - 임질 - 복부 및 부인과 외과 수술 후 감염방지</p>	<p>○ 유효균종 *황색포도구균, *표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 엔테로кок쿠스 파이칼리스, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кок쿠스 비리단스, *인플루엔자균, *파라인플루엔자균, *모락셀라 카타랄리스, *대장균, *클레브시엘라, *프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니, 엔테로박터, *임균, *박테로이드 (박테로이디즈 프라질리스 포함), 프로비덴시아 스투아르티 (* : 베타락타마제 생성균주 포함)</p> <p>○ 적응증 - 상 · 하부 호흡기감염증 (중이염, 후두개염, 부비동염 포함) - 세균성폐렴 - 요로감염증 및 신우신염 - 복부내 감염증 (복막염, 담낭염, 자궁내막염, 골반연조직염 포함) - <u>(삭제)</u> - 피부 및 연조직감염증 - 뼈 및 관절감염증 - 임질 - 복부 및 부인과 외과 수술 후 감염방지</p>