

아목시실린 함유 제제 허가사항 변경(안)

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 메토틱세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.<신설>아목시실린과 같은 페니실린계는 메토틱세이트의 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>