

아목시실린·클라불란산 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 이상반응’ 항

1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 허염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 급성궤장염이 빈도불명으로 나타나고, 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. <생략>

2~9) <생략>

10) 기타 : 선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으며, 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.

‘4. 일반적 주의’ 항

1)<생략>

2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. <생략> 과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행할 수 있다

3~12) <생략>

13) 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).

아목시실린·클라불란산 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 혀염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 <신설> 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염 (위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. <생략> 2~9) <생략> 10) 기타 : <신설> 드물지만 미각 이상, 권태감 등이 보고되었다.	1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 혀염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 <u>급성궤장염이 빈도불명으로 나타나고</u>, 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염 (위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. <생략> 2~9) <생략> 10) 기타 : <u>선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으며</u>, 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.
4. 일반 적 주의	1) <생략> 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응 (아나필락시스모양 반응 및 중증 피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. <생략> <신설> 3~12) <생략> 13) <신설>	1)<생략> 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. <생략> <u>과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행할 수 있다</u> 3~12) <생략> 13) <u>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).</u>