



세균성 피부질환 치료제

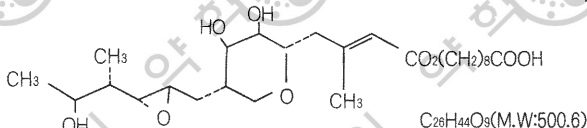
박트로반® 연고

(무피로신)

박트로반® 연고는 항생제 개발의 세계적 명문인 영국 글락소 스미스클라인에서 개발된 최신의 외용 항생제로서 전혀 새로운 기원 구조 및 약리 기전을 갖는 외용전용 항생제입니다. 주성분인 Mupirocin은 그 기원이 *Pseudomonas fluorescens*로서 종래 항생제의 어느 계열에도 분류되지 않는 항생물질이며, Isoleucyl transfer-RNA synthetase에 가역적 특이 결합을 함으로써 세균의 단백질합성을 억제하는 독특한 약리기전으로 대부분의 피부감염증 원인균에 높은 활성을 나타냅니다. **박트로반®**은 환부에 잘 스며들고, 체내에서는 불활성화 되는 외용전용의 항생제이므로 항생제로 인한 전신작용이 없습니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1그램 중,

무피로신(하기) 20mg(약가)



■ 성상

이 약은 옅은 백색의 부드럽고 쉽게 퍼지는 연고로서, 잘 퍼지지 않는 물질이 없고 눈에 띄는 오염의 흔적이 없어야 합니다.

■ 약리작용

1. 항생제 개발의 명문 글락소 스미스클라인에서 개발한 최신 외용 항생제입니다.
2. 기존 항생제와는 전혀 다른 기원, 구조 및 약리작용을 가지므로 교차내성의 발현율이 극히 희박하며, 독성, 자극감, 피부 민감성도 거의 없습니다.
3. 대부분의 피부감염 원인균인 메치실린 내성균주를 포함하여 *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *E.coli*, *Haemophilus influenzae*에 대해 높은 활성을 나타내는 반면 정상 세균총에는 거의 영향이 없으므로 환자의 자연 방어작용을 억제하지 않습니다.
4. 외용 전용으로 개발된 항생제로서 체내 흡수후 불활성화되어 신속히 신장을 통해 배설되므로 항생제로 인한 전신적 작용은 거의 없습니다.
5. 물로 쉽게 씻겨지는 수용성 연고기제를 사용하였으므로 의복·피부를 더럽히지 않습니다.

■ 효능·효과

1. 유효균종 : 메치실린 내성균주를 포함한 항세포도상균, 기타 포도상균, 연쇄상균과 같은 대부분의 피부감염증의 원인균, 대장균 및 인플루엔자균과 같은 그람음성균.
2. 적응증 : 1) 농가진, 모낭염, 종기증, 감염성 습진과 같은 세균성 피부 감염증.
2) 외상 및 화상에서의 세균성 피부 감염증.

■ 용법·용량

감염부위에 1일 2~3회 10일간 소량 도포합니다. 필요시에는 도포부위를 드레싱하거나 밀봉할 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분이나 폴리에틸렌글리콜을 함유하는 다른 연고제에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신질환 환자(폴리에틸렌글리콜이 찢긴 상처 및 손상된 피부를 통해 흡수될 수 있으며, 신장을 통해 배설됩니다.)
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 4) 수유부

2. 다음 부위에는 신중히 투여하십시오.

노출되어 찢긴 상처 및 손상된 피부에 장기간 사용하지 마십시오.
(동물실험에서 면역기능 저하에 관한 안전성 증거가 불충분합니다)

3. 이상반응

- 1) 무피로신 또는 연고기제로 인하여 작열감, 지통 또는 동통, 가려움, 발진, 홍반 등의 피부과민 반응이 나타날 수 있습니다.
- 2) 때때로 구역, 피부건조, 압통, 부종, 접촉성 피부염, 삼출물 증가가 나타날 수 있습니다.
- 3) 드물게 전신적인 알레르기 반응이 보고되었습니다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약으로 인한 과민증 또는 중증의 국소자극, 가려움, 발진 등이 나타날 경우에는 사용을 중지하고, 피부에서 연고를 깨끗이 씻어낸 후, 의사 또는 약사와 상의하여 감염 치료를 위한 다른 방법을 선택 합니다.
- 2) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 사용하십시오.
- 3) 다른 항생물질과 같이 이 약을 장기 연용하는 경우에는 진균 등을 포함하여 미생물의 과다증식을 유발할 수 있습니다.
- 4) 3~5일간 사용 후 개선효과가 나타나지 않으면, 의사 또는 약사와 상의하여 이 약의 사용을 다시 고려해야 합니다.
- 5) 이 약을 얼굴에 사용하는 경우에는 눈에 들어가지 않도록 주의합니다.
- 6) 운전이나 기계조작능력과 관련된 이상반응은 확인된 바 없습니다.

5. 상호작용

이 약과 다른 여러 약물을 동시에 사용할 경우, 희석되어 항균작용이 감소되고 이 약의 안정성이 소실될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에서의 이 약의 사용과 관련된 적절한 자료가 없습니다. 동물실험에서 최기형성은 나타나지 않았으나 동물실험 결과로 인체내에서의 반응을 예측할 수 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 사용하지 마십시오.
- 2) 수유 중인 사람과 동물에서의 이 약의 사용과 관련된 적절한 자료가 없습니다. 유즙으로의 이행여부는 알려져 있지 않으므로 이 약의 투여 중에는 수유를 중단하십시오.

7. 과량투여시의 처리

이 약의 독성은 매우 낮습니다. 과량 투여한 경우에는 해당 부위를 깨끗이 씻는 등 대증요법을 실시하십시오.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용하십시오.
- 2) 이 약을 눈, 코 등의 점막 표면에 사용하지 마십시오. 비강내에 사용시 지통 및 건조의 발생이 보고되었습니다.
- 3) 이 약은 중앙정맥 삼관법을 시행할 부위에 사용하기에는 적합하지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 3) 치료 후 남은 약은 폐기하십시오.

■ 저장방법 · 유효기한

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 외부 포장에 표시된 유효기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위

5, 10, 30, 200, 450그램(의료보험용)

■ 제조 · 판매원

한울제약주식회사

※ 박트로반 연고는 비중이 약 1.3g/mL로 10g tube에 충전시 부피는 7.69mL 정도입니다.

따라서 5g씩 5mL부피의 용기에 소분시, 용기에 가득차지 않게 되므로 착오 없으시기 바랍니다.

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

BTB-I-12
08-06-13

HANALL
pharmaceutical

한울제약 | 주

gsk

Under license from
GlaxoSmithKline