

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임분이 사용되고 있습니다.
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽으십시오.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 사용 시 제조하고 부득이한 경우에는 제조 후 반드시 냉장보관합니다. (24시간 이내 사용합니다.)
4. 사용 후 남은 주사액은 폐기하십시오. (절대 남은 주사액을 사용하지 않습니다.)
5. 습기와 열의 작용(변색 등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관합니다.

※ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

[전문의약품]
[대한약전품]
[항생물질]

트로나마이신 주 80mg

(황산토브라마이신)

트로나마이신주는 그람양성 및 그람음성균에 광범위한 살균작용을 나타내는 Aminoglycoside계 항생물질입니다.
트로나마이신주는 동일한 Aminoglycoside계인 Gentamicin과 마찬가지로 *Pseudomonas aeruginosa*에 대한 작용이 뛰어나며 Gentamicin농도에도 적을합니다. 또한 Amikacin과 비교 시 더 낮은 MIC에서 작용하기 때문에 그람음성 감염증에 첫번째로 선택되는 제제입니다.
트로나마이신주는 흔히 나타나는 Aminoglycoside계 부작용인 이독성, 신독성의 발현율이 비교적 낮아 내약성이 우수한 제제입니다.

【성분·용량】 이 약 1ml 중 토브라마이신(황기) 40mg(약가)
페닐(약전).... .. 5mg

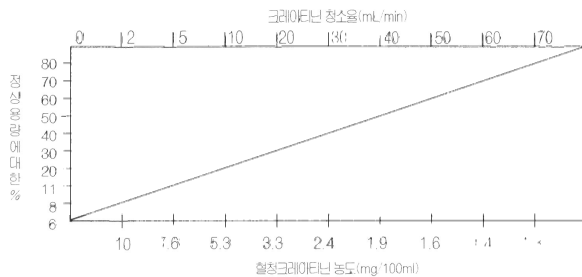
【성상】 무색~옅은 황백색의 투명한 액체가 들어있는 갈색 바이알

【효능·효과】

1. 유효균종
 - 녹농균, 프로테우스, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세리티아, 시트로박터, 프로비덴시아, 포도구균(황색포도구균)
 - 직염종
 - 수막염 등 중추신경계 감염증
 - 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴
 - 복막염 등 위장관 감염증
 - 패혈증, 종기, 연조직염
 - 화상, 수술 후 창상감염, 골감염증
 - 패혈증
 - 신우신염, 방광염 (중증혼합 및 제발에 의한 감염증)

【용법·용량】

- 성인 : 중증 감염 시 토브라마이신으로서 1일 체중 kg당 3mg(약가)을 3회 분할하여 정맥주사 또는 근육주사합니다.
생명이 위험한 감염일 경우에는 1일 체중 kg당 5mg(약가)까지 3~4회 분할하여 투여할 수 있으며 중증이 개선되면 1일 체중 kg당 3mg(약가)으로 감량해야 합니다.
혈청 농도 측정없이 1일 체중 kg당 5mg(약가)을 초과하여 투여하지 않습니다.
- 소아 : 1일 체중 kg당 5mg(약가)을 3~4회 분할하여 정맥 또는 근육주사합니다.
신생아(생후 1주일 미만) : 1일 체중 kg당 4mg(약가)을 12시간마다 분할하여 투여합니다.
치료기간은 보통 7~10일이며, 감염정도에 따라 치료기간을 연장할 수 있으나 이 경우 신장, 전정, 청각기능에 대해 관찰합니다. (신경독성 발생을 치료기간이 10일 이상일 경우 더 많이 나타납니다.)
3. 신기능 부전환자
가능한 혈청농도를 측정합니다.
초회량으로 체중 kg당 1mg(약가)을 투여한 후 2회째부터는 감량하든지 투여간격을 연장하여 투여합니다.
이 약의 혈청 농도를 직접 측정할 수 없을 때에는 크레아티닌청소율 또는 혈청크레아티닌 농도를 기초로 계산하며 환자의 상태를 관찰하면서 투여량을 조절합니다. 단, 투석 중에는 이들 방법을 사용하지는 않습니다.



- 1) 투여용량 감량(투여간격 8시간) : 크레아티닌청소율이 70mL/min 이하이거나, 혈청크레아티닌 농도를 알고 있는 경우 투여량은 신기능 정상 환자의 투여량에 표 1의 해당 % 수치를 곱해서 산출합니다.
환자의 현재상태의 혈청크레아티닌 농도를 아는 경우, 신기능 정상 환자의 용량을 혈청크레아티닌 농도로 나누면 대략적인 투여량을 계산할 수 있습니다.
- 2) 투여간격 연장(투여량은 정상 환자와 동일) : 환자의 크레아티닌청소율을 측정할 수 없고 환자의 상태가 안정되어 있을 경우, 투여간격은 혈청크레아티닌 농도에 6을 곱하여 얻은 시간 간격으로 투여합니다.
연령 증상에 따라 적절히 증감합니다.
(이 약의 조제법)
근육주사 시는 생리식염주사액, 주사용수 1.5mL에 녹여 사용합니다.
정맥주사는 성인의 경우 투여량을 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액 50~100mL에 희석하여 20~60분 동안 점적 정맥주사합니다.
소아의 경우 희석용량을 방위적으로 결정합니다. 20분 이내에 점적 정맥주사하면 혈청토브라마이신 농도가 12mg/mL를 넘을 수 있으므로 피하는 것이 좋으며 다른 약물과 혼합투여하지 않는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 1) 이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 나이, 좋지 않은 환자
 - 1) 중증 신부전 환자
 - 2) 경부 및 수유부
 - 3) 근육경에 환자 (예 : 파킨슨병, 중증 근육력증) (신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
 - 4) 기관지천식 환자
 - 5) 제8뇌신경장애 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 췌관 또는 부신 항체가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 기타 난청자의 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여해야 할 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 2) 신장장애 환자 (고혈중농도가 지속되고 신장에 약물이 축적될 수 있으며, 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 증강될 수 있습니다)
 - 3) 2정맥에 환자
 - 1) 미숙아, 신생아

- 5) 고령자
 - 6) 경구삼투가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 이상반응
- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 식욕부진, 구내염, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 혈액계 : 드물게 빈혈, 백혈구 감소, 백혈구 증가, 과립구 증가, 호산구 증가, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 중추신경계 : 때때로 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애, 이통, 이폐색감, 일출, 사지 등의 마비감이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다. 또한 드물게 졸음, 두통, 기면, 정신착란, 부위과소성실, 두중, 헛소리, 방황각각 상실 등이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 간장 : 때때로 ALT, AST 증가, 혈청 LDH 증가, 빌리루빈 증가 등의 간장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 6) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 드물게 부종, BUN 상승, NPN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 팍뇨, 단백뇨, 혈뇨, 전혈질 이상(혈청알부민, 마그네슘, 칼륨, 나트륨의 차) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 피부 : 드물게 발진, 피부염, 독성표피괴사증후군, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 홍반, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B6 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진), 신경염 등이 나타날 수 있습니다. (경구로 식사 삼투가 불량한 환자, 고령자, 쇠약한 환자 등에 투여하는 경우에는 나타날 수 있습니다.)
 - 10) 주사부위 : 근육주사 시 때때로 주사부위의 통증 또는 경결, 염종 및 정맥염이 나타날 수 있습니다.

- 1) 기타 : 이 약 투여로 비감수성균의 과잉성장이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 3) 다른 이마노글리코사이드계 항생물질간의 교차 알레르기 반응이 나타났습니다.
 - 4) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 10일 을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 필요가 있는 경우에는 신중히 투여합니다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기간 투여환자 및 대량 투여환자 등에서는 혈중농도가 높아 지기 쉽고, 청력장애의 위험성이 보다 커지므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 이미 노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음에서 시작하여 저주파음에 이르기 때문에 장 애의 조기발견을 위해서 청력 검사의 최고주파수인 8kHz에서 검사가 유용합니다.
 - 5) 최고혈중농도와 최저혈중농도를 정기적으로 측정해야 합니다.
 - 6) 최고혈중농도가 12㎍/mL 이상 최저혈중농도가 2㎍/mL 이상이 반복되면 제8뇌신경장애와 신 장애 발생의 위험성이 커지게 됩니다.
 - 7) 신기능장애 환자, 신장애, 미숙아, 고령자, 장기간 투여환자 및 대량투여 환자 등에서는 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 특히 최고혈중농도와 최저혈중농도를 측정하여 비정상적인 높은치를 나타낼 경우에는 투여량, 높은 최고혈중농도 반감기)과 투여간격(높은 최저혈중농도 반감기) 을 조정하는 것이 바람직합니다. 또한 청력장애의 위험성이 보다 높아질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다.

- 상호작용
- 1) 테트스린, 아미노글리코사이드, 하이드록시메틸셀룰로오스 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증가시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 신장애 가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 합니다. 또한 병용투여에 의해 이마노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근육세포와 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 신경근 차단 작용에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브로화 판크로늄, 브로화베네트로늄, 톨페리돈, A형 보툴리누스독소, 석사닐콜린, 디케메토늄)와 병용투 여 시 신중히 투여합니다.
INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동시에 투여받은 환자에 서 항응고 효능의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통 해 밝혀지지 않았지만 INR을 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코 트리목시졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
루피아노제(에타크리산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기 독성이 증가할 수 있으므로 이러한 이노제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 다른 약과는 병용투여 하지 않는 것 이 바람직합니다. : 다른 이마노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 베타락탐, 폴리믹 신 B, 글라시트, 벡금혈용 항악성종양제(시스플라틴, 카보플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반도마이 신, 엔테로마이신, 사이클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스 등

- 양부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 의해 신장애에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 양부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지합니다.
소아에 대한 투여
신장애 : 저체중출생아는 신장의 발달이 미숙하므로, 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도 가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.
 - 8) 고령자에 대한 투여
고령자에게는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중 히 투여합니다.
 - 1) 이 약은 주로 신장에서 배설되는데 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

- 과량투여 시의 처치
- 1) 중상 : 신장애 : 청각장애, 전정장애 : 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
 - 2) 처치 : 혈액투석, 복막투석의 약물을 사용합니다. 신장애 : 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린 에스테라제제제, 칼슘제제의 투여 또는 호흡보조 기계를 사용합니다.
- 작용상의 주의
- 비대리량계 항생물질과의 혼합투여는 이 약의 효능을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여합니다.
- 기타
- 구연산 함유고차린 혈액을 대량 수혈한 환자에게 이마노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신장애 : 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
국내(2001년)에서 토브라마이신에 대해 대장균 25%, 폐렴간균 30%, 엔테로박터 콜로이카기 40%, 세라티아 마르세센스 23%, 녹농균 37%, 아세네토박터 69%의 내성이 보고되었습니다

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관

【유효기간】 24개월

【포장단위】 2mL×1, 5, 10, 50마리알

의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
사용기간 · 유효기간이 경과하였거나 변질 · 변패 또는 오손된 의약품들은 약국등의 개설지를 통하여 분사경안부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영업부/개발부(TEL. 031-781-9081/9)또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
<http://www.kukjepharm.co>

가장 좋은 약은 사람입니다.



제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초차동 648번지

제정일자 2004년 12월 31일