

50Ampules
200mg/2mL

전문의약품

이세파신[®]주사

황산 이세파마아신



분류번호 : 618 (주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)

【성분·함량】 1앰플(2mL) 중
황산 이세파마아신(Isepamicin sulfate) (항기) 200mg(역가)

【성상】 무색 투명한 액이 든 앰플

【효능·효과】
1. 유효균종
대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균
2. 적응증
폐렴증, 외상, 열상, 수술창 등의 2차감염, 만성호흡기병변의 2차감염, 폐렴, 신우신염, 방광염, 복막염

【용법·용량】
1. 성인 : 이세파마아신으로서 1일 400mg(역가)을 1~2회로 분할하여 근육 또는 점적정맥주사합니다.
점적정맥주사 시 1일 1회의 경우 1시간, 2회의 경우 30분~1시간동안 주입합니다.
2. 유·소아(1~12세) : 1일 체중 kg당 15mg의 용량을 2회로 분할하여(12시간 간격) 근육 또는 30분 동안 점적 정맥주사 합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 임부 및 수유부
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
2) 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장에 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있습니다.)
3) 간장에 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
4) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 고령자, 전신상태가 악화된 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)
5) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

4. 이상반응
1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 발열이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
3) 소화기계 : 드물게 설사, 구역, 구토, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가 등과 드물게 혈소판 증가가 나타날 수 있습니다.
5) 신경계 : 드물게 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애, 사지마비감, 무력감이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 계속 투여할 필요가 있을 때는 신중히 투여합니다.
6) 간장 : 때때로 간장애도 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, ALT, AST, ALP상승, 혈청빌리루빈 상승이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
7) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 때때로 BUN 상승, 크레아티닌 상승, 요소건 이상, 빈뇨 등 신기능 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치합니다. 또한 드물게 부종, 단백뇨, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있습니다.
8) 비타민 결핍증 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
9) 주사부위 : 근육주사에 의해 주사부위의 발적, 궤양과 때때로 통증 및 경결이 나타날 수 있습니다.
10) 기타 : 드물게 관태감, 안면홍조, 두통, 오한이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다. 특히 신장에 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다.
아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 위해 청력검사는 고주파수(8kHz) 검사가 유용합니다.

6. 상호작용
1) 덱스트란, 아르긴산나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 신장애가 발생했을 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시합니다.
2) 쿠라레 유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 톨페리손, A형 보툴리누스 독소, 석시실콜린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여합니다.
3) 루프이노제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드, 피레타니드, 부메타니드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이노제와는 병용을 피하는 것이 바람직합니다.

4) 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 벡금함유항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스 등

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애[특히, 비가역성 양측성 선천성 난청(Irreversible bilateral congenital deafness)]를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여
미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰한 후 신중히 투여합니다.
1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는 것이므로 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중 농도가 지속될 위험이 있고, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
2) 고령자는 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.

10. 과량 투여 시의 처치
1) 증상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거합니다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡보조기계를 사용합니다.

11. 적응상의 주의
1) 근육주사에 있어서는 조직, 신경에의 영향을 피하기 위하여 아래의 사항에 주의합니다.
① 가능한 동일부위에 반복 주사하지 않습니다. 또한 미숙아, 신생아, 영·유아, 소아에는 특히 주의합니다.
② 신경주행부위를 피하도록 주의합니다. 특히 주사바늘을 주입할 때 격통을 호소하는 경우는 즉시 바늘을 빼고 투여부위를 바꿔 주사합니다.
③ 주사기의 피스톤을 가볍게 잡아당겨 혈액의 역류가 없는 것을 확인하고 주사합니다.
2) 점적 정주시의 주사액의 조제법
점적정주에 있어서 본제의 희석을 보통 대한약전 생리식염액, 5% 포도당 주사액을 사용하지만, 그 외에 현재까지 배합변화가 없는 것으로 확인된 대한약전 링겔액을 사용해도 무방합니다.
3) 베타락탐계 항생물질(암피실린, 세프트암, 세푸록심 등)과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여합니다.

12. 기타
1) 신장애 환자의 투여법
신장애 환자에서는 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장시간 지속해서 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 위험이 있기 때문에 신장애 정도에 따라서 투여량과 투여간격을 조절합니다.
① 초회량, 유지량을 조절하는 방법 : 크레아티닌청소율을 이용하여 초회량과 유지량을 산출합니다.
② 투여간격을 조절하는 방법 : 통상량을 [혈청크레아티닌치(mg/dL)×9] 시간마다 투여합니다.
2) 혈중농도 모니터링
최고 혈중농도가 35 μ g/mL 이상, 최저 혈중농도가 10 μ g/mL 이상을 반복하면 제8뇌신경장애나 신장애 발생의 위험성이 크다고 생각됩니다. 신장애 환자, 신생아, 미숙아, 고령자 및 대량투여 환자에서는 혈중농도가 높게 되기 쉬우므로 초회 투여 시 또는 장기간 투여 환자에서도 적당한 간격으로 최고 혈중농도와 최저 혈중농도를 측정하고 이상을 나타내는 경우에는 다음 투여부터 투여량 및 투여간격을 조정하는 것이 요망됩니다. 예를 들면, 이상적으로 높은 최고 혈중농도기가 반복되는 경우에는 투여량을 감량하고 이상적으로 높은 최저 혈중농도를 반복하는 경우에는 투여간격을 연장하는 등 조정을 해야합니다.
3) 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈한 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
4) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아시네토박터(61% 이상)의 내성이 보고되었습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기한】 외부포장에 표기

【포장단위】 50앰플

※ 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 정부의 "소비자분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 첨부문서의 최근 변경된 내용은 홈페이지(www.yuhan.co.kr) 또는 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 2005. 10. 26
유효기한은 외부포장에 표기



제조판매원
유한양행
본사 : 서울시 동작구 대방동 49-6
공장 : 충북 청원군 오창읍 양항리 807-1
www.yuhan.co.kr

대표전화 : 02-828-0181 / 소비자상담실 : 080-024-1188(수신자요금부담)

기술제휴사 : 웨렁-푸라우