

한국프라임 네틸마이신주 100mg

Korea Prime Netilmicin inj 100mg

■ 성분 · 함량 1mL 중

주 성 분	네틸마이신(산염)(USP)	50mg(약가)
한산화제	피로아황산나트륨(KP)	2.1mg
안정제	간조이황산나트륨(KP)	1.2mg
	에데트산나트륨수화물(KP)	0.1mg
보 존 제	파라옥시벤조산메틸(KP)	1.3mg
	파라옥시벤조산프로필(KP)	0.2mg
등장화제	망초(USP)	4.6mg
용 매	주사용수(KP)	적량

■ 성상 · 색 · 미향성의 투명한 액이 든 갈색 앰플주사제

○ 용 · 효과

- 유효균종 - 대장균, 폐렴균, 녹농균, 프로테우스, 포도구균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세티아, 시트로박터
- 적응증 - 비노생성기 감염증 - 피부 및 피부조직 감염증, 화상, 외상 및 수술 후 감염예방
- 기관지염, 폐렴 등 하기도 감염증 - 패혈증 - 골 및 관절 감염증 - 복막염 등 복부 내 감염증

■ 용법 · 용량 · 원인균의 감수성, 감염의 정도, 환자의 상태(특히 신기능상태) 등을 고려하여 투여량을 결정하고 일반적으로 아래와 같이 투여합니다.

1. 근육주사 1) 성인
 - 요로감염증: 네틸마이신으로서 1일 제중량 3~4mg(약가)을 2회 분할 투여합니다.
 - 중증의 전신감염증: 1일 제중량 4.0~6.5mg(약가)을 2~3회 분할 투여합니다.
- 2) 유아 및 소아(6주~12세): 1일 제중량 5.5~8.0mg(약가)을 2~3회 분할 투여합니다.
- 3) 신생아(생후 6주~2년): 1일 제중량 4.0~6.5mg(약가)을 2회 분할 투여합니다.

2. 정맥주사

정맥주사 시의 용량은 근육주사와 동일하며 직접 정맥주사하거나 점적 정맥주사 또는 3~5분 이상 동안 주입관으로 정맥 주사합니다. 이 약은 근육주사 시 빠르고 완전히 흡수되므로 정맥주사는 근육주사를 하기 어려운 경우에, 즉, 중증화상, 혈액역학적 불안정, 근육의 감소, 패혈증, 울혈성 심부전 등이 있는 환자에서 투여합니다.

○ 주의 사항

적정 정맥주사 시는 50~200mL의 생리식염수주사액, 5% 포도당 주사액에 1회 용량을 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 천천히 주사합니다. 소아의 경우에는 희석액의 양을 적절히 감량 조절합니다. 이 약은 다른 약물의 혼합이 금지되어 있으며 이 약의 적정량 희석제로 생리식염수주사액, 주사용수, 5% 또는 10% 포도당 주사액, 10%과당 주사액 등이 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고 - 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 심부염을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소 확될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의합니다.
2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약과는 다른 이미노글리코사이드계 항생물질 및 비시트린산에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 및 수유부
 - 3) 근육장애 (중증 근육력감소(신경근 차단작용) 있어 호흡장애가 나타날 수 있습니다)
3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 본인 또는 부모 형제에 이미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 2) 신장애 환자 (혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8신경장애, 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있음) 3) 간장애 환자 (간장애가 악화될 수 있습니다.) 4) 신생아 및 유아
 - 5) 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.) 6) 파킨슨병 환자
4. 이상반응
 - 1) 속: 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 항생증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 과민반응: 때때로 발진, 드물게 가려움, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 3) 소화기장애: 드물게 구역, 구토, 구각염, 설사, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 혈액계: 때때로 빈혈, 무혈구증, 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 신경계: 때때로 난청, 어지러움, 이명, 자각능력, 인지장애 등의 제8신경장애, 이배갈, 드물게 일출, 허 등의 미배갈이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직 하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 6) 근육장애: 근육통이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 간장: 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 8) 신장: 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승, 요소변 이상, 혈도 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈관 폐쇄 등 전해질 이상이 나타날 수 있습니다.

- 9) 비타민 결핍증: 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 주사부위: 주사부위의 경결과 드물게 동통, 혈전성 정맥염이 나타날 수 있습니다(근육주사에 한함).
 - 11) 기타: 1) 약 투여로 비갑상선갑상선과 전신의 과잉성상, 장기투여 시 신디디사 질병, 구갈, 두통, 무기력, 빈맥, 오한, 체액저류, 프로트롬빈시간 증가, 혈당지 상승 등이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 이미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되는 것임에 유의하여 청력검사는 고주파음(8kHz) 검사에 유용합니다.
 - 3) 이 약의 1일 1회 투여로 최고혈중농도가 일시적으로 20~30mg/mL에 도달할 수 있으며 분할요법의 경우에는 권장량에서 일반적으로 최고혈중농도가 12mg/mL을 초과하지 않습니다. 이미노글리코사이드계 항생물질에 의한 신기능 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상적으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16mg/mL 이상 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4mg/mL 이상 되지 않도록 합니다.
 - 4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 합니다.
6. 상호작용
- 1) 맥스틴, 아리진나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용액의 신독성을 증가시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용액에는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 병용투여에 의해 이미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포면에서 나타날 수 있습니다. 신장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시합니다.
 - 2) 쿠라레우사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡장애가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 판쿠로늄브로마이드, 브롬화세프로늄, 톨페리온, A형 보툴리누스 독소, 석사닐콜린, 에테르, 할로탄, 대피토늄)과 병용할 경우에는 신중히 투여합니다. 호흡장애가 나타났을 경우에는 갑상선제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 억제제 등을 투여합니다.
 - 3) 푸로시미드(에타크리산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와 병용에 의해 신독성 및 청각/독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이노제와는 병용하여하지 않습니다.
 - 4) 세발로스포린계와 다른 이미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가했다는 보고가 있습니다.
 - 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8신경장애를 일으킬 수 있는 약들과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.: 다른 이미노글리코사이드계 항생물질, 세발로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백혈균 항양성 중합제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 비노마이신 등, 비노마이신, 시클로스포린, 임포티리신 B, 테르부루스, 이시클로비드, 바티스타신 등
 7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
 - 2) 이 약은 소량이라도 모유 중으로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지합니다. 또한 이 약이 위장장료를 통해 재흡수되지 않기 때문에 위의 장내세균에 영향을 주어 설사가 나타날 수 있습니다.
 8. 소아에 대한 투여 - 신생아와 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.
 9. 고령자에 대한 투여 - 고령자에게는 다음의 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
 - 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
 - 2) 비타민 K 결핍증에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
 10. 과량투여 시의 처치
 - 1) 중증: 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
 - 2) 처치: 혈액투석(3~10시간), 복막투석 등을 통해 약물을 제거합니다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 억제제, 갑상선제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시합니다.
 11. 적용용량, 주의
 - 1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합투여는 피합니다.
 - 2) 근육주사 시 경결이 생길 수 있으므로 주사후에는 충분히 문지릅니다.
 - 3) 배터라믹계 항생물질(키르메시리틴, 설메나실린, 페나실린 및 세발로스포린 등)과의 혼합투여는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여합니다.
 12. 기타
 - 1) 시트르산수화물 함유고체리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈 받은 환자에게 이미노글리코사이드계항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
 - 2) 국내(2001년)에서 이미노글리코사이드에 대해 아세토박테(61%)의 내성이 보고되었습니다.

- 저장방법: 유효기간: 차광된 봉투, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월
- 포장단위: 자포장단위
- 제조사: 삼현정약(주) - 경기도 화성시 남양읍 제곡공단2길 71

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된 (K.G.M.P)적격업체 제품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이나 불검출 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자:2013.01

제조외지: 판매원



한국프라임제약

전라북도 완주군 봉동읍 완주산9로 100