



일동

황산아미카신 주사액 250mg

전문의약품

분류번호 612
(주요 그림용량에 사용되는 것)

아미카신은 aminoglycoside계의 광범위 항생물질로서 gentamicin, tobramycin 그리고 kanamycin내성균에 대해 in vitro에서 감수성을 나타냅니다.

또한 penicillin 내성 그림양성균, 특히 포도구균에 대하여 감수성이 우수하여 상기 병원균에 의한 세균감염증에 효과적으로 사용됩니다.

아미카신주사는 그림양성균에 대해 β -lactam항생물질과의 협동작용으로 인해 항균력 증강효과를 나타냅니다.

원료약품의 분량 1비알 (2mL)중

황산아미카신 (황기) 250.0mg (약가)
아황산수소나트륨 6.6mg

성상 이 약은 무색 내지 미황색의 주사액이 든 무색 투명한 바이알입니다.

약리작용

○ **근육주사** 아미카신은 근육주사후 신속히 흡수되며 정상인에서 250mg(3.7mg/kg), 375mg(5mg/kg), 500mg(7.5mg/kg)을 근육한 후의 최고혈중농도는 1시간에 각각 12, 16, 21 μ g/mL을 나타냈습니다. 정상인에서 내약성이 양호하며 근육주사로 반복투여시에도 내약성이 좋았습니다. 최고권장용량을 투여했을때 이독성, 신독성의 보고가 없었으며 권장용량을 10일간 투여했을 때의 약물축적은 일어나지 않았습니다.

○ **정맥주사** 아미카신 500mg(7.5mg/kg)을 30분간 점적정주시 주사직후의 최고혈중농도는 38 μ g/mL이었습니다. 투여 9시간 이내에 투여량의 84%가 요중으로 배설되며 24시간 이내에 94%가 배설됩니다. 12시간마다 7.5mg/kg을 반복 주입시 정상성인에서 내약성이 양호하였으며 약물축적은 없었습니다.

○ **일반시상** 투여후 각 조직 및 체액으로 이행이 양호하여 편장 용량으로 골, 심장, 담낭 그리고 폐조직에 치료농도가 얻어지며 뇨, 담즙, 가래, 기관지 분비액, 간질액, 흉막액, 활액에도 치료농도가 이행됩니다.

정상 소아에서 뇌척수액의 약물농도는 혈중농도의 약 10~20%이며 수막이 염증상태일 때에는 50%까지 도달합니다.

효능·효과

○ 유효균종

젠타마이신내성 녹농균, 프로테우스, 세라티아, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 시트로박터, 프로비덴시아, 아시네토박터, 포도구균

○ 작용증

- 폐렴, 기관지확장증(간염 시), 폐렴, 폐농양
- 중추신경계감염증(수막염 등)
- 골 및 관절감염증 - 화상 및 수술 후 감염증
- 복막염 - 피부 및 연조직의 중증감염증
- 중증 복합감염 및 재발성 요로감염증

용법·용량

1. 근육주사

1) 신장기능이 정상인 환자 : 성인, 소아, 유아의 경우 아미카신으로서 1일 제중 K_g당 15mg(약가)을 2~3회 분할하여 주사합니다. 1일 총용량은 1.5g(약가)을 초과하지 않습니다.

신생아 및 미숙아의 경우 초회량은 제중 K_g당 10mg(약가)이며 이후 12시간마다 제중 K_g당 7.5mg(약가)을 주사합니다.

평균 치료기간은 7~10일이며 치료기간 중 1일 총 투여량은 제중 K_g당 15mg(약가)을 초과하지 않습니다. 감수성 균주에 의한 단순감염의 경우 권장량에서 24~48시간 이내에 반응이 있어야 합니다.

만약 3~5일 이내에 뚜렷한 임상반응이 나타나지 않으면 치료를 중단하고 감수성을 재확인합니다.

단순 요로감염증의 경우 1회 250mg(약가)을 1일 2회 주사합니다.

2) 신장기능이 손상된 환자 : 혈청 아미카신 농도를 관찰하면서 일정한 간격으로 용량을 감소하거나 사용량에서 투여간격을 연장하여 주사합니다.

2. 정맥주사

이 약으로서 투여량은 근육주사와 동일합니다. 이 약 500mg(약가)을 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액 100~200mL에 희석하여 성인 및 유아의 경우에는 30~60분간 점적 정맥주사하며 유아의 경우에는 1~2시간에 걸쳐 점적 정맥주사합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 일부 및 수유부

3) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

2. 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(높은 혈중농도가 지속되어, 신장장애 악화될 수 있고, 또 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있습니다.)

3) 간장애 환자 4) 신생아, 미숙아 5) 고령자

6) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타린 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

7) 비경구적으로 폴리믹신, 보폴리뉴스독소를 투여받은 환자

8) 내이, 중이질환 환자

9) 중증 신부전 환자

10) 과민성반 환자

11) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산이나필라시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 전신발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산 감수성에 대한 확실적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.

3. 이상반응

1) 정상신경계 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 떨림, 신경근육계 차단(마비, 호흡정지), 지각이상 나타날 수 있습니다.

2) 감각기계 : 눈근육마비, 전정이상, 청각이상 드물게 암점이 나타날 수 있습니다.

3) 소화기계 : 드물게 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있습니다.

4) 혈액계 : 드물게 백혈구 감소, 호산구 증가, 파립구 감소, 혈소판 감소, 빈혈 등이 나타날 수 있습니다.

5) 신경계 : 때때로 이명, 이비청각, 이통, 어지러움, 난청 등의 제8뇌신경장애가 일어날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다.

- 6) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 부종, 단백뇨, 혈뇨, 칼륨 등 전해질이상 드물게 BUN, 크레아티닌 상승, 핏포가 나타날 수 있습니다.
- 8) 폐기능반응 : 박탈피부염, 아나필락시양 속 때때로 발진, 가려움, 두드러기 드물게 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 9) 비태민 결핍증 : 드물게 비태민 K 결핍증상(지프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비태민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경열 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 주사부위 : 때때로 주사부위의 동통, 경결이 나타날 수 있습니다(근육주사에 한함).
- 11) 기타 : 관절통, 세균 및 진균의 중복감염 드물게 일과성의 두통, 입술의 마비감이 나타날 수 있습니다. 또한 장기간 혹은 반복투여 시 이구창, 외음부 질염이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내상균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상의 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 다른 아미노글리코사이드계 항생물질간의 교차 알레르기 반응이 나타났습니다.
- 3) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기간 투여한 자 및 대량 투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고, 청력장애의 위험성이 보다 커지므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 아미노글리코사이드계항생물질의 청력장애는 고주파음에서 시작하여 저주파음에 이르기 때문에 장애의 조기발견을 위해서 청력검사의 최고 주파수인 8KHz에서 검사가 유용합니다.
- 4) 이 약은 잠재적인 신독성, 이독성 및 신경독성을 나타낼 수 있으므로 임상적으로 주의 깊게 관찰을 검사해야 합니다.
- 5) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수균이 과잉증식할 수 있습니다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

5. 상호작용

- 1) 테트라산, 아미노산나트륨, 히드록시메틸셀룰 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있습니다. 신장애가 나타난 경우 투여를 중지하고 부속요법 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 쿠리테유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의해 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 트롬화판크로늄, 트롬화페크로늄, 톨레미온, A형보툴리누스독소, 석시닐콜린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄 등)와 병용할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정 등)의, 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 외파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조정합니다. 항생물질의 일부, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린계, 코트리마졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 어렵습니다.
- 4) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와

의 병용에 의해 신독성 및 청각적 독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.

- 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 다른 약과는 병용투여 하지 않는 것이 바람직합니다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 바이오파진, 폴리믹신 B, 폴리리신, 백균함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔테로마이신, 사이클로스포린, 암포테리신 B, 타코리무스, 메플록사졸린 등

- 6) 인도메타신과 병용투여 시 신장애에서 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 수유부의 경우에는 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

신생아 : 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로, 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 수 있고, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
- 2) 비태민 K결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 과량투여 시의 처리

- 1) 증상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거합니다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제해제, 칼슘제제의 투여 또는 호흡보조기계를 사용합니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 배타적합제 항생물질과의 혼합투여는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여합니다.
- 2) 잠정적맥주파 시 이상반응 발생을 방지하기 위해 반드시 30분이상 투여합니다. 또한 투여 후 혈중농도를 모니터링하는 것이 바람직합니다.

11. 기타

- 1) 구연산 함유고체리 혈액을 대량 수혈한 환자에서 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 국내(2001년)에서 마비카신에 대해 대장균 6%, 폐렴간균 12%, 엔테로브터 클로카아 12%, 세라티아 미르세센스 22%, 녹농균 26%, 아시네토박터 61%의 내성이 보고되었습니다.

저장방법 밀봉용기, 실온 (1~30℃)보관

포장단위 1, 10바이알

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변해 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려라. 재검정제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자단체의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- 이 설명서는 2006년 9월 19일로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 (<http://www.ildong.com>)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 양재동 60 (전화)02-526-3114
 공장 : 경기도 안성시 신건지동 60-1
 소비자상담실(전화) 080-022-1010(수신자부담)

*5030180-1060919

ILDONG