

뉴로페넴 500mg

(메로페넴 수화물)

Newropenem 500mg

(Meropenem hydrate)

【원료약품의 분량】 이 약 1 바이알(604mg) 중
메로페넴수화물(KP) 500mg
무균긴조단산나트륨(별규) 104mg

【성상】

백색·담황색의 결정성 분말을 충전한 무색투명한 바이알

【효능·효과】

1. 유효균종

포도구균속, 연쇄구균속, 장구균, 카타르성 브라나렐라, 대장균, 시트로박터속, 클레브시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 슈도모나스속, 인플루엔자균, 박테로이드속, 수막염균

2. 적응증

- 폐렴증
- 표재성 화농성질환(농소염, 림프절염, 항문주위농양)
- 외과 정형외과영역 감염증(골수염, 관절염, 창감염)
- 호흡기 감염증(폐렴, 편도주위농양, 만성기관지염, 기관지확장증, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐화농양, 농흉),
- 요로감염증(신우신염, 복잡성방광염)
- 간·담도 감염증(담낭염, 담관염, 간농양)
- 복막염
- 산부인과영역 감염증(자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁방결합직염)
- 이비과영역 감염증(중이염, 부비강염)
- 세균성 수막염(3개월이상의 소아)
- 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염
- 낭포성 섬유증

【용법·용량】

이 약 사용 시에는 투여개시 후 3일을 기준으로 하여 계속투여가 필요한지를 판정하여, 투여를 중지하거나 보다 적절한 다른 제제로 변경하는 것을 검토합니다. 또한 이 약의 투여기간은 원칙적으로 14일 이내로 합니다.

성인: 메로페넴으로서 1일 0.5g~1g(약가)을 2~3회 분할하여 30분 이상에 걸쳐 점적정주합니다. 병원성 폐렴, 복막염, 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염, 폐렴증에는 매 8시간마다 1g(약가)을 점적정주합니다. 낭포성섬유증, 수막염에는 매 8시간마다 2g(약가)을 점적정주합니다.

소아: 3개월 이상의 소아에 대한 세균성 수막염의 경우 병원균의 감수성과 환자의 상태, 감염의 종류에 따라 8시간마다 40mg/kg을 30분 이상에 걸쳐 점적정주합니다. 또한 연령, 증상에 따라 적절한 증감하지만 증중, 난치성 감염증에는 1일 2g(약가)까지 증량할 수 있습니다.

〈용액의 조제〉

통상 0.25g(약가) 및 0.5g(약가)을 100mL이상의 생리식염수 또는 5%포도당주사액 등에 용해합니다. 단, 주사용수는 등장이 되지 않으므로 사용하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 대해 속의 병력이 있는 환자
- 2) 발부조산나트륨을 투여받고 있는 환자(이 약과의 병용투여에 의해 발부조산의 혈중농도가 저하되어 간질발작이 재발할 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 카바페넴계, 페니실린계 또는 세페믹 항생물질에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 알레르기성 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증 신장에 환자(혈중농도가 지속되어 경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타나기 쉬우므로 투여량을

감량하거나 투여간격을 늘려 투여합니다.)

- 5) 간질의 병력 또는 중추신경장애 환자(경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타나기 쉽습니다.)
- 6) 중증 신장에 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
- 7) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
- 8) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

1) 속: 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 현운, 변의, 이명, 발한 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 과민증: 때때로 발진, 두드러기, 열감, 홍반, 가려움, 발열, 발적, 전신조흔, 혈관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

3) 혈액: 범혈구감소증, 무과립구증, 용혈성빈혈, 저크로심빈혈, 백혈구감소, 때때로 과립구감소, 호산구증가, 혈소판감소 또는 증가, 림프구증가 등이, 드물게 호염기구증가, 적혈구 감소, 헤모글로빈·헤마토크리트의 감소, 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다. 또한 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 무과립구증, 용혈성빈혈이 나타나는 일이 있으므로 정기적인 혈액검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

4) 간장: 드물게 황달, 또한 AST·ALT의 상승, 때때로 LDH, ALP, LAP, γ -GTP, 빌리루빈, 노우로빌리노겐, 알칼린포스파타제 상승, 콜린에스테라제 저하, 간부전 등이 나타날 수 있습니다.

5) 신장: 드물게 급성신부전등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 신기능검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또 때때로 요중 β_2 -마이크로글로불린의 상승, BUN 상승, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.

6) 소화기계: 드물게 혈변을 수반한 심한 설사를 주증상으로 하는 중증 대장염으로, 내시경검사에 의해 위막반등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 복통, 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 구강모노리리아증, 방귀, 장폐색, 소화불량이 나타날 수 있습니다.

7) 중추신경계: 관찰을 충분히 하여 경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 특히 신장에 중추신경장애환자에게 나타나기 쉬우므로 투여할 경우에는 주의합니다.

8) 호흡기계: 드물게 발열, 천식, 기침증가, 호흡곤란, 흉막삼출액, 흉부 X선이상, 호산구증가등을 수반하는 간질성 폐렴, 폐부종, PIE 증후군등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬을 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.

9) 피부: 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 중독성리얼 증후군(표피괴사증), 피부점막염안 증후군(Stevens-Johnson증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

10) 균교대증: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

- 11)비타민 결핍증: 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 - 위장관출혈, 하혈, 비출혈 및 복강내출혈 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 12)심혈관계: 심부전, 심정지, 빈맥, 고혈압, 심근경색, 폐색전증, 서맥, 저혈압, 실신이 나타날 수 있습니다.
 - 13)대사 및 영양계: 말초부종, 저산소증이 나타날 수 있습니다.
 - 14)정신신경계: 불면증, 초조/섬망, 정신착란, 현기증, 발작, 신경과민증, 지각이상, 환각, 기면, 불안, 우울, 무력증이 나타날 수 있습니다.
 - 15)주사부위: 약과의 인과관계에 상관없이 주사부위 염증, 정맥염/혈전정맥염, 주사부위 통증, 주사부위 부종이 보고되었습니다.
 - 16)비노생식기계: 배뇨장애, 절도뇨리아증, 요실금이 나타날 수 있습니다.
 - 17)기타: 때때로 혈청칼륨상승, 드물게 두통, 권태감, 불은(불안감)이 나타날 수 있습니다. 간대성근경련증, 섬망이 나타날 수 있습니다. 또한 다른 카바페페믹 항생물질에서 드물게 혈전성 정맥염이 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
4. 일반적 주의
- 1)이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 결병의 치료에 있어 필요한 최소기간만 투여합니다.
 - 2)이 약 투여전에 감수성을 확인하지 않을 경우 투여 개시 후 3일을 기준으로 감수성을 확인하여 투여가 적당한 지를 판단합니다. 또한 이 약에 대한 감수성이 확인되지 않는 경우 신속히 다른 약제로 변경합니다.
 - 3)속이 발생할 수 있으므로 충분히 문진을 하고 사전에 피부반응을 실시하는 것이 바람직하며, 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 보호하고 충분히 관찰합니다.
 - 4)환자의 상태를 판단하여 부득이 원인균이 불명한 상태에서 이 약을 사용한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 개진등을 판단하여 부주의한 장기투여를 하지 않습니다.
 - 5)투여후 3-5일째까지는 발진등의 부작용 발현에 특히 주의하고, 증상이 발현한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 합니다. 환자의 상태등으로 판단하여 7일이상 계속 이 약을 투여할 경우에는 그 이유를 명확히 하고, 발진의 출현과 간기능이상 등의 부작용에 유의하여, 부주의한 계속투여는 하지 않습니다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 부작용증상에 주의합니다.
 - 6)AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으므로 1주이상 계속할 경우에는 반드시 간기능검사를 합니다.
 - 7)치료 전에 페니실린, 세팔로스포린, 그 외 베타락탐계 약물로 인한 과민반응이 있었는지 조사해야 합니다.
5. 약물상호작용
- 1)프로베네시드는 메로페넴의 신장배설을 억제하므로 병용하지 않습니다.
 - 2)메로페넴이 발프로산의 혈중농도를 치료역 이하로 감소시킨다는 보고가 있습니다.
6. 임부에 대한 투여
- 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
7. 수유부에 대한 투여
- 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 인정되므로 투여 중에는 수유를 피하도록 합니다.
8. 미숙아, 신생아에 대한 투여
- 미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자에는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여합니다.

- 1)고령자는 생리기능이 저하되는 일이 많으므로 부작용이 발현하기 쉽습니다.
 - 2)고령자는 비타민 K결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
10. 임상검사치에 대한 영향
- 1)테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 팬링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 2)직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 3)우로빌리노겐 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
11. 적용상의 주의
- 1)용해 후에는 신속히 사용합니다. 부득이 보존이 필요한 경우 실온에서는 6시간이내에, 5℃ 보존에서는 24시간이내에 사용해야 합니다.
 - 2)이 약은 용해 시 무색 또는 미황색의 맑은 액으로 되며 약의 농도는 효력에는 영향을 미치지 않습니다.
 - 3)정맥주사용으로만 사용합니다.
12. 기타
- 동물시험에서 미약한 항원성을 나타내는 것으로 보고 되었으며, 기존 다른 β -lactam계 항생물질인 이미페넴, 벤질페니실린과도 교차항원성을 나타내는 것으로 보고 되었습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1-30℃) 보관

【포장단위】 1마일 × 10 (점적정주용)

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자 부담:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교품해드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화:080-333-6312)로 연락 바랍니다.”

설명서작성년월일: 2011. 2. 1.
NP-B-0000-L2-02

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제조판매원

제일약품 주식회사

본사:서울특별시 서초구 반포동 745-5
공장:경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리117-1