

8 806831 004826

전문약품 / 분류번호 : 611

항생제

휴메덱스 링크마이신염산염 주사 600mg

HUMEDIX LINCOMYCIN HCl INJ.600mg

- ※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품용 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품용 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

유효성분 : 링크마이신염산염(USP) 300 mg(약가)
기타첨가제 : 벤질알코올, 주사용수

【성상】

무색~미황색의 액인 무색 투명 앰플 주사제

【효능·효과】

- 유효균종
링크마이신에 감수성인 포도구균, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균
- 적응증
- 종기, 연조직염, 생인손, 단독, 림프절염
- 기관지염, 농기진, 폐렴, 편도염, 인두염
- 골수염, 관절염, 유선염
- 세균성상피막염, 패혈증
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

【용법·용량】

1. 근육주사
○ 성인 : 링크마이신으로서 중증감염에 1회 300mg(약가)을 1일 2회 근육주사하며 심한 중증감염에는 1회 600mg(약가)을 1일 2회 근육주사 한다.
○ 소아(28일 이상) : 이 약으로서 중증감염에 1일 체중 Kg당 10mg(약가)을 1~2 회 분할하여 근육주사한다.
2. 정맥주사
○ 성인 : 이 약으로서 중증감염에 1일 600~1,000mg(약가)을 2~3회 분할 점적 정맥주사하며 심한 중증감염에는 중량하여 주사할 수 있다.
○ 소아(28일 이상) : 이 약으로서 중증감염에 1일 체중 Kg당 10~20mg(약가)을 2~3회 분할 점적 정맥주사한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
3. 투여방법
이 약은 정맥 내에 투여하기 전에 반드시 희석되어야 한다. 희석용액으로는 생리 식염수 주사액(나트륨 5% 포도당 주사액)이 사용된다.
희석 비율 및 주입속도는 아래와 같다.

용량(mg)	희석용량(mL)	주입시간(hr)
600	100	1
1,000	100	1
2,000	200	2
3,000	300	3
4,000	400	4

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 이 약은 때로 치명적일 수 있는 중증 대장염을 일으킬 수 있으므로 다른 항생물질 제제로 치료가 적당하지 않은 중증 감염증에 투여한다. 대장염은 심하고 지속 적인 설사와 중증의 복통, 발열을 유발하고 잠액, 혈변, 백혈구 증가를 수반할 수 있다. 이 때 내시경 검사를 하면 위막성대장염으로 나타날 수도 있다. 투여 도중에 복통, 설사가 중증인 경우에는 투여를 중지하거나 또는 투여가 불가피한 경우에는 면밀한 관찰 아래 투여를 계속 하는 것이 바람직하다. 대장의 내시경 검사가 권장된다.
2) 이 약은 비박테리아성 상기도감염증이나 경미한 세균감염증 환자에는 투여하지 않는다.
3) 이 약은 뇌척수액에 잘 침투되지 않으므로 수막염 치료에는 투여하지 않는다.
4) 벤질알코올은 조산아에게서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관 있는 것으로 보고 되었다.
5) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 또는 클리나마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 대장염 환자 등 위장관의 중증 장애 환자(크론병, 궤양성 대장염 등)
 - 3) 세균성뇌수막염 환자
 - 4) 수유부
 - 5) 신장애, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)
- ## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 고령자
 - 2) 대장염 등의 병력이 있는 환자(위막성대장염 등의 중증의 대장염이 나타날 수 있다)
 - 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(담즙 배설로 인해 반감기가 연장될 수 있고 또한 간장애가 나타날 수 있다)
 - 4) 신장애의 병력이 있는 환자(신배설은 이 약의 주 배설경로는 아니지만 반감기가 연장될 수 있다)
 - 5) 기관지천식, 중증의 알레르기 병력이 있는 환자(중증의 급성 알레르기 반응이 나타날 수 있다)
 - 6) 모놀리우증의 병력이 있는 환자(항모노리우 오버를 병용함)
 - 7) 신경근 자극전달 장애 환자(예, 중증 근육력증)이 약이 근육에 직접 작용하여 수축을 억제하므로 증상이 악화될 수 있다)

4. 이상반응

- 1) 쇼크 : 드물게 쇼크가 일어날 수 있으므로 충분히 관찰하여 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 소화기계 : 식도염 때때로 위막성대장염, 설사, 묽은변, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 또한 드물게 상복부통, 구순건조증, 하역, 구내염, 항문가려움 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 급속히 정맥 주사할 경우 드물게 심폐정지, 저혈압이 보고된 바 있다.
- 4) 호흡기계 : 발열, 기진, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질

- 성 폐렴, 호산구성 폐렴증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 혈액계 : 드물게 호중구 감소, 백혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소성자반증, 재생불량성빈혈, 범혈구 감소, 정맥혈전증 등 혈액장애가 나타날 수 있다. 혈액검사 등 충분히 관찰하여 이상을 확인한 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 6) 중추신경계 : 때때로 간대증, 어지럼이 나타날 수 있다.
 - 7) 피부 : 가려움 드물게 피부정맥안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리얼레후군), 박탈성소포성 피부염, 다형 홍반이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 8) 간장 : 때때로 황달, ALT, AST의 상승이 나타날 수 있다.
 - 9) 신장 : 드물게 질소혈증, 단백, 단백뇨 등 신기능부전이 보고된 바 있다.
 - 10) 과민반응 : 전신 홍조, 두드러기 때때로 발진 또는 드물게 혈관부종, 혈청병, 아나 필락시스 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 보통 사용되는 급급제(아드레날린, 코르티코이드, 항히스타민제, 술폰아민, 정맥내 체액, 산소, 생리식염수 등)를 투여한다.
 - 11) 균교대증 : 구내대증, 클로스트리듬에 의한 설사(CDAD)가 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 12) 기타 : 때때로 질염 드물게 발열, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상의 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되는 증등 또는 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다. 투여 중단 후 2~3주 동안 복통, 빈번한 설사가 나타나면 즉시 의사에게 알려 적절한 처치를 한다.
- 3) 장기 투여 시 혈액, 간·신기능 등에 대한 모니터링을 실시해야 한다.
- 4) 지사제를 사용할 경우 설사의 치료에 방해가 되고, 심각한 인연 치료를 초래할 수 있다.
- 5) 아나필락시스의 발생을 예측할 수 없으므로 항생물질 관련 병력(알레르기)을 문진 하도록 응급조치를 준비한 채 충분히 관찰한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약과 신경근 결합력 차단 작용이 있는 다른 항생물질(클리스틴, 스트렙토마이신, 디하이드로스트렙토마이신, 네오마이신, 폴리믹신, 그라미시딘, 노보비오신, 카나마이신, 파로모마이신, 비오마이신 등) 및 투보쿠리엔화물염산염수화물, 숙시메돈염화물 등의 약물과 병용투여는 신경근마비로 인한 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 이 약과 마크로라이드계 약물(예, 에리트로마이신)은 서로 길항하므로 병용 투여 하지 않는다.
- 3) 장내 흡착제인 카올린은 이 약의 흡수를 저해한다.
- 4) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 간염성질혈전그리고 염증성 과정을 동반한, 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트르복시솔, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유 중에는 이 약이 0.5~2.4 µg/mL 농도로 모유로 이행되므로 수유하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

신장애, 미숙아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 복통, 구역, 구토, 설사 등의 위장관 이상반응이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 위세척 등을 실시하나 특정 해독제는 보고되어 있지 않다.

10. 임상검사치에의 영향

이 약은 혈청내 사과의 정량을 방해할 수 있다.

11. 적응증의 주의

- 1) 항생물질 투여와 동시에 화농부위로부터 배농을 위한 외과적인 수술이 필요하다.
- 2) 근육주사에 의해 주사부위의 통증, 경화를 일으킬 수 있다.
- 3) 희석되지 않은 채 직접 정맥내 Bolus투여하지 않는다.
- 4) 근육주사는 부득이한 경우에만 최소한으로 실시하고 동일부위에 반복주사하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

2 mL x 50 앰플

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '온라인' 의약품대사원(<http://drug.mds.go.kr>)을 참조하십시오.

작성연월일 : 2017. 09. 12
소버지 상담실(반문 및 교환제) : 080-447-4700

EJ353-07

제조업체

Humedix (주)휴메덱스 / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 17

제조자·판매자

Huons (주)휴온스 / 충청북도 제천시 바이오밸리로 100