동광

전문의약품
분류번호 : 618

메로페넴주 500mg, 1g

(메로페넴삼수화물)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1바이알 중
- **메로페넴주 500mg**
  메로페넴수화물 · 건조탄산나트륨(별규) ····· 604mg
  [메로페넴으로서 500mg(역가)]
- **메로페넴주 1g**
  메로페넴수화물 · 건조탄산나트륨(별규) ····· 1,208mg
  (메로페넴으로서 1,000mg(역가))

■ 성　　상 :
- **메로페넴주 500mg :** 흰색-담황색의 결정성 가루를 충전한 바이알
- **메로페넴주 1g　　:** 흰색-담황색의 결정성 가루를 충전한 바이알

■ 효능 · 효과

1. 유효균종
포도구균속, 연쇄구균속, 장구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 슈도모나스속, 인플루엔자균, 박테로이데스속, 수막염균
2. 적응증
- 패혈증
- 표재성 화농성질환, 림프절염, 항문주위농양
- 외과 정형외과영역 감염증(골수염, 관절염, 창상감염)
- 호흡기 감염증(폐렴, 편도주위농양, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐화농양, 농흉)
- 요로감염증(신우신염, 복잡성방광염), 간 담도감염증(담낭염, 담관염, 간농양)
- 복막염
- 산부인과영역 감염증(자궁부속기염, 자궁내감염, 자궁방결합직염)
- 이비과영역 감염증(중이염, 부비동염)
- 세균성 수막염(3개월 이상의 소아)
- 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염
- 낭포성 섬유증

■ 용법 · 용량

이 약 사용시에는 투여개시후 3일을 기준으로 하여 계속투여가 필요한지를 판정하여, 투여를 중지하거나 보다 적절한 다른 제제로 변경하는 것을 검토한다. 또한 이 약의 투여기간은 원칙적으로 14일 이내로 한다.

1. 성인 : 메로페넴수화물으로서 1일 0.5~1g(역가)을 2~3회 분할하여 30분 이상에 걸쳐 점적정맥주사한다.
병원성 폐렴, 복막염, 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염, 패혈증에는 8시간마다 1g(역가)을 점적정맥주사한다. 낭포성섬유증, 수막염에는 8시간마다 2g(역가)을 점적정맥주사한다.
2. 소아 : 3개월 이상의 소아에 대한 세균성 수막염의 경우 병원균의 감수성과 환자의 상태, 감염의 종류에 따라 8시간마다 체중 kg 당 40mg을 30분 이상에 걸쳐 점적정맥주사한다.
또한 증상에 따라 적절히 증감하지만 중증, 난치성 감염증에는 1일 2g(역가)까지 증량할 수 있다.
3. 신장애환자

크레아티닌청소율(mL/min)	용량(정상인)	투여 간격
26~50	1	12시간
10~25	1/2 ~ 1	12시간
< 10	1/2 ~ 1	24시간마다

신장애를 가진 소아에 대한 사용 경험이 없다.

〈용액의 조제〉

통상 0.25g(역가) 및 0.5g(역가)을 100mL이상의 생리식염 주사액 또는 5% 포도당 주사액 등에 용해한다. 단, 주사용수는 등장이 되지 않으므로 사용하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 대해 쇼크의 병력이 있는 환자
2) 발프로산나트륨을 투여 받고 있는 환자(이 약과의 병용투여에 의해 발프로산의 혈중농도가 저하되어 간질발작이 재발할 수 있다.)
3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
4) 다른 카바페넴계 항생물질에 대해 과민반응(예, 심각한 피부 반응)의 병력이 있는 환자
5) 다른 베타락탐계 항생물질(예, 페니실린 또는 세팔로스포린)에 중증의 과민반응(예, 아나필락시스반응, 중증의 피부반응) 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 알레르기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
2) 신장애 환자(혈중농도가 지속되어 경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타나기 쉬우므로 투여량을 감량하거나 투여간격을 늘려 투여한다.).
3) 간질의 병력 또는 중추신경장애 환자(경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타나기 쉽다.)
4) 중증 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)
5) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
6) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
7) 3개월 미만의 영아

3. 이상반응
1) 쇼크 : 드물게 쇼크와 아나필락시스모양이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내 이상감, 쌕쌕거림, 어지럼 변의, 이명, 발한 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 열감, 홍반, 가려움, 발열, 발적, 전신홍조, 혈관부종 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 혈액계 : 범혈구감소증, 무과립구증, 용혈성빈혈, 저크롬성빈혈, 때때로 백혈구 감소, 과립구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소 또는 증가, 림프구 증가, 헤모글로빈 감소, 드물게 호염기구 증가, 비정형림프구 증가, 적혈구 감소, 헤마토크리트의 감소, 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 무과립구증, 용혈성빈혈이 나타나는 일이 있으므로 정기적인 혈액검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 간 : 전격간염, 때때로 간기능부전, 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP, LAP, γ-GTP, 빌리루빈, 요우로빌리노겐 상승, 콜린에스테라제 저하, 간부전 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 신장 : 드물게 급성신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 신기능검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또 때때로 요 중 β2-마이크로글로부린의 상승, BUN 상승, 크레아티닌 상승, 드물게 단백뇨 양성이 나타날 수 있다.
6) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 심한 설사를 주증상으로 하는 중증 대장염으로, 내시경검사에 의해 위막반 등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 복통, 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 구강모닐리아증, 방귀, 장폐색, 소화불량이 나타날 수 있다.
7) 중추신경계 : 관찰을 충분히 하여 경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 신장애 · 중추신경장애 환자에게 나타나기 쉬우므로 투여할 경우에는 주의한다.
8) 호흡기계 : 드물게 천식, 기침 증가, 호흡곤란, 흉막삼출액, 흉부X선이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성폐렴, 폐부종, PIE 증후군 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬을 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
9) 피부 : 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 중독성 표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 – 위장관출혈, 하혈, 비출혈 및 복강내출혈 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
12) 심혈관계 : 심부전, 심정지, 빈맥, 고혈압, 심근경색, 폐색전증, 서맥, 저혈압, 실신이 나타날 수 있다.
13) 대사 및 영양계 : 말초부종, 저산소증이 나타날 수 있다.
14) 정신신경계 : 불면증, 초조/헛소리, 정신착란, 어지럼, 발작, 신경과민증, 지각이상, 환각, 졸음, 불안, 우울, 무력증이 나타날 수 있다.
15) 주사부위 : 약과의 인과관계에 상관없이 주사부위 염증, 정맥염/혈전정맥염, 주사부위 통증, 주사부위 부종이 보고되었다.
16) 비뇨생식기계 : 배뇨장애, 질모닐리아증, 요실금이 나타날 수 있다.
17) 기타 : 간대성근경련증, 때때로 혈청칼륨상승, 드물게 두통, 권태감, 불안, 혈청 나트륨 감소, 혈청칼륨 저하, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 트리글리세리드 증가, 흉부 불쾌감, 혈중 요산 감소가 나타날 수 있다. 또한 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 혈전성 정맥염이 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 질병의 치료에 있어 필요한 최소기간만 투여한다.
2) 이 약 투여 전에 감수성을 확인하지 않을 경우 투여개시 후 3일을 기준으로 감수성을 확인하여 투여가 적당한지를 판단한다. 또한 이 약에 대한 감수성이 확인되지 않는 경우 신속히 다른 약제로 변경한다.
3) 쇼크가 발생할 수 있으므로 충분히 문진을 하고 사전에 피부반응을 실시하는 것이 바람직하며, 쇼크 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 보호하고 충분히 관찰한다.
4) 환자의 상태를 판단하여 부득이 원인균이 불명한 상태에서 이 약을 사용한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 개선 등을 판단하여 부주의한 장기투여를 하지 않는다.
5) 투여 후 3~5일째까지는 발진 등의 이상반응 발현에 특히 주의하고, 증상이 발현한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다. 환자의 상태 등으로 판단하여 7일 이상 계속 이 약을 투여할 경우에는 그 이유를 명확히 하고, 발진의 출현과 간기능이상 등의 이상반응에 유의하여, 부주의한 계속투여는 하지 않는다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 이상반응 증상에 주의한다.
6) AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으므로 1주 이상 계속할 경우에는 반드시 간기능검사를 한다.
7) 치료전에 페니실린, 세팔로스포린, 그 외 베타락탐계 약물로 인한 과민반응이 있었는지 조사해야 한다.
8) 운전, 기계 조작시에 관한 연구는 이루어진 적이 없으나 이 약 투여시 두통, 지각이상, 정신착란에 관한 보고가 있으므로 주의를 요한다.

5. 상호작용
1) 프로베네시드는 이 약의 신장배설을 억제하므로 병용하지 않는다.
2) 이 약이 발프론산의 혈중농도를 치료역 이하로 감소시킨다는 보고가 있다.
3) 항간질약, 전신호르몬 피임약, 국소피임약, 에스트로겐과 병용투여하지 않는다.
4) 항생제와 와르파린의 동시 투여는 와르파린의 혈전 방지 효과를 증가시킬 수 있으므로, 항생제와 경구용 혈전방지제의 동시 투여 시와 그 직후에는 INR를 수시로 검사하도록 한다.

6. 임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여
동물실험에서 유즙중으로 분비하는 것이 인정되므로 투여중에는 수유를 피하도록 한다.

8. 소아에 대한 투여
3개월 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으며 최적의 투여 요법이 확인되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자에는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.
1) 고령자는 생리기능이 저하되는 일이 많으므로 부작용이 발현하기 쉽다.
2) 고령자는 비타민 K결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 임상검사치에 대한 영향
1) 테스테프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
3) 우로빌리노겐 검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

11. 적용상의 주의
1) 용해 후에는 신속히 사용한다. 부득이 보존이 필요한 경우 실온에서는 6시간이내에, 5℃보존에서는 24시간이내에 사용해야 한다.
2) 이 약은 용해시 무색 또는 미황색의 맑은 액으로 되며, 색의 농담은 효력에는 영향을 미치지 않는다.
3) 정맥주사용으로만 사용한다.

12. 기타
동물실험에서 미약한 항원성을 나타내는 것으로 보고되었으며, 기존 다른 베타락탐계 항생물질인 이미페넴, 벤질페니실린과도 교차항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온보관

■ 포장단위 : 10바이알

● 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.

● 이 첨부문서 작성일자 2015년 5월 26일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpco.co.kr 나 ☎ 080-776-1472 에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.　DK260515

동광제약주식회사
경기도 평택시 산단로 115
● 수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

KGMP 적격업체제품
본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.