

광범위한 Carbapenem계 항생제
오로페넴주
(메로페넴수화물·건조탄산나트륨)

500mg
1g

전문의약품

의 약 품 분류번호	618 주로 그람양성 음성균에 적용
---------------	---------------------------

【원료약품의 분량】 1바이알 중

오로페넴주500mg:메로페넴수화물· 건조탄산나트륨(별규) 604mg(메로페넴으로서 500mg)
오로페넴주1g:메로페넴수화물· 건조탄산나트륨(별규) 1,208mg(메로페넴으로서 1,000mg)

【성 상】 흰색~옅은 황색의 결정성 분말을 충전한 바이알

【효능·효과】

1. 유효균종
포도구균속, 연쇄구균속, 장구균, 카타르성 브라나엘라, 대장균, 시트로박터속, 클레브시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 슈도모나스속, 인플루엔자균, 박테로이드속, 수막염균
2. 적응증
- 패혈증
- 표재성 화농성질환 (농소염, 림프절염, 항문주위농양)
- 외과 정형외과영역 감염증 (골수염, 관절염, 청각염)
- 호흡기 감염증(폐렴, 편도주위농양, 만성기관지염, 기관지확장증, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐화농양, 농흉)
- 요로감염증 (신우신염, 복갑상방광염)
- 간 담도감염증 (담낭염, 담관염, 간농양)
- 복막염
- 산부인과영역 감염증 (자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁방결핵직접염)
- 이비인후과영역 감염증 (중이염, 부비강염)
- 세균성 수막염 (3개월 이상의 소아)
- 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염
- 남포성 성염증

【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 : 메로페넴으로서 1일 0.5g ~ 1g(약가)를 2 ~ 3회 분할하여 30분 이상에 걸쳐 점적정주한다.
병원성 폐렴, 복막염, 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염, 패혈증에는 매 8시간마다 1g(약가)를 점적정주한다. 남포성성염증, 수막염에는 매 8시간마다 2g(약가)를 점적정주한다.
2. 소아 : 3개월이상의 소아에 대한 세균성 수막염의 경우 병원균의 감수성과 환자의 상태, 감염의 종류에 따라 8시간마다 40mg/kg를 30분 이상에 걸쳐 점적정주한다.
또한 연령, 중증에 따라 적절한 증감하지만 중증, 난치성 감염증에는 1일 2g(약가)까지 증량할 수 있다.

【용액의 조제】

통상 0.25g(약가) 및 0.5g(약가)를 100ml이상의 생리식염수 또는 5% 포도당주사액등에 용해한다. 단, 주사용수는 등장이 되지 않으므로 사용하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 대해 속의 병력이 있는 환자
2) 발부르산나트륨을 투여받고 있는 환자(이 약과의 병용투여에 의해 발부르산의 혈중농도가 저하되어 간질발작이 재발할 수 있다.)
2. 이 약 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 이 약에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
2) 카바페넴계, 페나실린계 또는 세페믹 항생물질에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 알레르기등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 중증 신장애 환자 (혈중농도가 지속되어 경련, 의식장애등의 중추신경증상이 나타나기 쉬우므로 투여량을 감량하거나 투여간격을 늘려 투여한다.)
5) 간질의 병력 또는 중추신경장애 환자 (경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타나기 쉽다.)
6) 중증 간장애 환자 (간장애가 악화될 수 있다.)
7) 고령자 (고령자에 대한 투여할 참조)
8) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 이상반응
1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 현운, 변의, 이명, 발한 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민증 : 때때로 발진, 두드러기, 열감, 홍반, 가려움, 발열, 발적, 전신조충, 혈관부종 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 혈액 : 범혈구감소증, 무과립구증, 용혈성빈혈, 저크로성빈혈, 백혈구감소, 때때로 과립구감소, 호산구증가, 혈소판감소 또는 증가, 림프구증가 등이, 드물게 호염기구증가, 적혈구 감소, 해모글로빈·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 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 간장 : 드물게 황달, 또한 AST·ALT의 상승, 때때로 LDH, AL-P, LAP, γ -GTP, 빌리루빈, 노유로빌리노겐, 알칼린포스파타제 상승, 콜린에스테라제 저하, 간부종 등이 나타날 수 있다.
5) 신장 : 드물게 급성신부전등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 신기능검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또 때때로 요 중 β_2 -마이크로글로불린의 상승, BUN 상승, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
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 한다. 또한 때때로 복통, 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 구강모노리아증, 방귀, 장폐색, 소화불량 등이 나타날 수 있다.
7) 중추신경계 : 관찰을 충분히 하여 경련, 의식장애등의 중추신경증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 신장애·중추신경장애 환자에게 나타나기 쉬우므로 투여할 경우에는 주의한다.
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 한다.
9) 피부 : 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 중독성 리얼 증후군(표피괴사증), 피부부작업인 증후군(Stevens-Johnson 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 10) 군도대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 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 있다.
- 12) 신혈관계 : 심부전, 심정지, 빈맥, 고혈압, 심근경색, 폐색전증, 사맥, 저혈압, 실신이 나타날 수 있다.
- 13) 대사 및 영양계 : 말초부종, 저칼슘증이 나타날 수 있다.
- 14) 정신신경계 : 불면증, 초조/섬망, 정신착란, 환기증, 발작, 신경과민증, 지각이상, 환각, 기면, 불안, 우울, 무력증이 나타날 수 있다.
- 15) 주사부위 : 약과의 인과관계에 상관없이 주사부위 염증, 정맥염/혈전정맥염, 주사부위 통증, 주사부위 부종이 보고되었다.
- 16) 비노생식기계 : 배뇨장애, 질모노리아증, 요실금이 나타날 수 있다.
- 17) 기타 : 때때로 혈청칼륨상승, 드물게 두통, 관절감, 불온이 나타날 수 있다. 간대성근경련증, 섬망이 나타날 수 있다. 또한 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 혈전성 정맥염이 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 질병의 치료에 있어 필요한 최소기간만 투여한다.
 - 2) 이 약 투여전에 감수성을 확인하지 않을 경우 투여개시 후 3일을 기준으로 감수성을 확인하여 투여가 적당한 지를 판단한다. 또한 이 약에 대한 감수성이 확인되지 않는 경우 신속히 다른 약제로 변경한다.
 - 3) 속이 발생할 수 있으므로 충분한 문진을 하고 사전에 피부반응을 실시하는 것이 바람직하며, 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여후에도 환자를 안전한 상태에서 보호하고 충분히 관찰한다.
 - 4) 환자의 상태를 판단하여 부득이 원인이 불명확한 상태에서 이 약을 사용한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 개선통을 판단하여 부주의한 장기투여를 하지 않는다.
 - 5) 투여후 3~5일째까지는 발진등의 부작용 발현에 특히 주의하고, 증상이 발현한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다. 환자의 상태등으로 판단하여 7일이상 계속 이 약을 투여할 경우에는 그 이유를 명확히 하고, 발진의 출현과 간기능이상 등의 부작용에 유의하여, 부주의한 계속투여는 하지 않는다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 부작용증상에 주의한다.
 - 6) AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으므로 1주이상 계속할 경우에는 반드시 간기능검사를 한다.
 - 7) 치료에 페나실린, 세팔로스포린, 그 외 베타락탐계 약물로 인한 과민반응이 있었는지 조사해야 한다.
5. 약물 상호작용
- 1) 프로베나이드는 메로페넴의 신장배설을 억제하므로 병용하지 않는다.
 - 2) 메로페넴이 발프로산산의 혈중농도를 치료역 이하로 감소시킨다는 보고가 있다.
6. 임부에 대한 투여
- 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 수유부에 대한 투여
- 동물시험에서 모유중으로 이행하는 것이 인정되므로 투여중에는 수유를 피하도록 한다.
8. 미숙아, 신생아에 대한 투여
- 미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
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. 임상검사지에 대한 영향
- 1) 테스টে이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 우로빌리노겐 검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
11. 적응상의 주의
- 1) 용해후에는 신속히 사용한다. 부득이 보존이 필요한 경우 실온에서는 6시간이내에, 5℃ 보존에서는 24시간이내에 사용해야 한다.
 - 2) 이 약은 용해시 무색 또는 미황색의 맑은 액으로 되며, 색이 농담은 효력에는 영향을 미치지 않는다.
 - 3) 정맥주사용으로만 사용한다.
12. 기타
- 동물시험에서 미약한 항원성을 나타내는 것으로 보고되었으며, 기존 다른 β -lactam계 항생물질인 이미페름, 벤질페나실린과도 교차항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.

【저장방법 및 유효기간】

오로페넴주500mg : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
오로페넴주1g : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.(구입 시 유효기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
3. 먹지마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
4. 개봉 후 바로 사용하지 마세요, 분말 주사제의 경우 용해 후 즉시 사용하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으며,
유리가 파손될 우려가 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2011. 05. 12

제조의뢰자

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하리리 893-5

제조자: 신광제약(주)~ 경기도 안산시 단원구 목내동 434-4

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지
(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

8 801121 010501

Ver.01050002