

▶ 주로 그람음성균에 작용하는 것

동광 아미카신 주 250mg (아미카신황산염)
DONGKWANG **AMIKACIN** INJ. 250mg [AMIKACIN SULFATE]

■ 원료약품 및 그 분량 : 1앰플(2mL) 중

미카신황산염(KP)	250mg(역가)
첨가제 : 시트르산나트륨수화물(안정제)	28mg
아황산수소나트륨(안정제)	2.2mg
주사용수(용제), 파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필	

■성 상 : 무색 내지 미황색의 투명한 액이 든 무색 투명한 앰플 주사제

■ 효능·효과

- 유효균종
 - 겐타마이신내성 녹농균, 프로테우스, 세라티아, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 시트로박터, 프로비덴시아, 아시네토박터, 포도구균
- 적응증
 - 패혈증, 기관지확장증(감염 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 체중 Kg당 15mg(약가)을 2~3회 분할하여 주사한다. 1일 총용량은 1.5g(약가)을 초과하지 않는다.
신생아 및 미숙아의 경우 초회량은 체중 Kg당 10mg(약가)이며 이후 12시간마다 체중 Kg당 7.5mg(약가)을 주사한다.
평균 치료기간은 7~10일이며 치료기간 중 1일 총 투여량은 체중 Kg당 15mg(약가)을 초과하지 않는다.
감수성 균주에 의한 단순감염의 경우 권장량에서 24~48시간 이내에 반응이 있어야 한다. 만약 3~5일 이내에 뚜렷한 임상반응이 나타나지 않는다면 치료를 중단하고 감수성을 재확인한다.
단순 요로감염증의 경우 1회 250mg(약가)을 1일 2회 주사한다.
- 2) 신장기능이 손상된 환자 : 혈청 아미카신 농도를 관찰하면서 일정한 간격으로 용량을 감소하거나 상용량에서 투여간격을 연장하여 주사한다.

2. 정맥주사

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

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 신장에 환자(높은 혈중농도가 지속되어, 신장애가 악화될 수 있고, 또 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)
- 3) 간장애 환자
- 4) 신생아, 미숙아
- 5) 고령자
- 6) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 7) 비경구적으로 폴리믹신, 보툴리누스독소를 투여받은 환자
- 8) 내이, 중이질환 환자
- 9) 중증 신부전 환자
- 10) 파킨슨병 환자
- 11) 아황산소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아니필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 떨림, 신경근육계 차단(마비, 호흡정지), 지각이상도 나타날 수 있다.
- 2) 감각기계 : 눈근육마비, 전정이상, 청각이상 드물게 암점이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 드물게 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계 : 드물게 백혈구 감소, 호산구 증가, 과립구 감소, 혈소판 감소, 빈혈 등이 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 때때로 이명, 이폐색감, 이통, 어지러움, 난청 등의 제8뇌신경장애가 일어날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다.
- 6) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 부종, 단백뇨, 혈뇨, 갈륨 등 전해질이상 드물게 BUN, 크레아티닌 상승, 폐뇨가 나타날 수 있다.
- 8) 과민반응 : 박탈피부염, 아나필락시양 속 때때로 발진, 가려움, 두드러기 드물게 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 주사부위 : 때때로 주사부위의 동통, 경결이 나타날 수 있다(근육주사에 한함.).
- 11) 기타 : 관절통, 세균 및 진균의 중복감염 드물게 일과성의 두통, 입술의 마비감이 나타날 수 있다. 또한 장기간 혹은 반복투여 시 야구창, 외음부 질염이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상의 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 다른 아미노글리코사이드계 항생물질간의 교차 알레르기 반응이 나타났다.
- 3) 여러 아미노, 이형, 천연 투여의 제8대 신장장애는 신장장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신종히 투여한다. 특히 장애가 완자, 고령자, 장기간 투여환자 및 대량 투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고, 청력장애의 위험성이 보다 커지므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계항생물질의 청력장애는 고주파음에서 시작하여 저주파음에 이르기 때문에 장애의 조기발견을 위해서 청력검사의 최고주파수인 8KHz에서 검사가 유용하다.
- 4) 약은 잠재적인 신독성, 이독성 및 신경독성을 나타낼 수 있으므로 임상적으로 주의 깊게 한자를 검사해야 한다.
- 5) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용

- 1) 맥스트람, 아르킨산나트륨, 히드르시아철전분 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있다. 신장에 가나타된 경우 병용을 중지하고 투석으로 적절히 처치한다.
- 2) 쿠라레유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의해 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베코늄, 톨페리돈, A형보톨리누스독소, 석시닐콜린, 에테르, 할로탄, 데카메탄 등)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다.
- 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여하면 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 영장성 과증진 등)병환, 환자의 연령과 임상적진 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, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린계, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 어렵다.
- 4) 루피노이드(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기 독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 다른 약과는 병용투여 하지 않는 것이 바람직하다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 바이오마인산, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 사이클로포스페이트, 암포테리신 B, 타크로리무스, 메트실플루란 등
- 6) 아미노타산과 병용투여 시 신생아에서 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장해를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부의 경우에는 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미국아는 신장의 발달이 미숙하므로, 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

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

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

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 신장에, 청각장애, 전정장애, 신경근차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 악물을 제거한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제저해제, 칼슘제제의 투여 또는 호흡 보조기계를 사용한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 베타락탐계 항생물질과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.
- 2) 점적 정맥주사 시 이상반응 발생을 방지하기 위해 반드시 30분이상 투여한다. 또한 투여 후 혈중농도를 모니터링하는 것이 바람직하다.

11. 기타

- 1) 구연산, 항응고처리 혈액을 대량 수혈한 환자에게 아마노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 국내(2001년)에서 아마카신에 대해 대장균 6%, 폐렴간균 12%, 엔테로박터 클로아카이 12%, 세라티아 마르세센스 22%, 녹농균 26%, 아지네토박터 61%의 내성이 보고되었다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 냉장소(1~15℃)보관

■ 포장단위 : 2mL/앰플 x 50앰플

- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- 이 첨부문서 작성일자 2015년 7월 10일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎ 080-776-1472 에서 확인할 수 있습니다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK100715

KGMP
적격업체제품

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