

타조락탐주

2.25g

4.5g

(피페라실린나트륨•타조박탐나트륨)

타조락탐주는 피페라실린나트륨과 타조박탐나트륨의 두가지 성분이 혼합된 항생제입니다. 피페라실린나트륨은 그람양성균, 그람음성균 및 혐기성균의 세포벽 합성을 저해함으로써 광범위한 항균작용을 나타내며, 타조박탐나트륨은 β-lactamase의 강력한 저해제로 피페라실린나트륨이 β-lactamase 생성균에 의해 불활성화 되는 것을 막아 주어 항균력도 강화시켜 줍니다. 따라서 타조락탐 주는 β-lactamase 생성균에 대해서도 활성을 나타내는 광범위 항생제입니다.

원료약품의 분량(1바이알 중)

타조락탐주 2.25g	
피페라실린나트륨 • 타조박탐나트륨(KP)	2,353g
[피페라실린 2.0g (약가), 타조박탐 0.25g (약가)]	
타조락탐주 4.5g	
피페라실린나트륨 • 타조박탐나트륨(KP)	4,706g
[피페라실린 4.0g (약가), 타조박탐 0.5g (약가)]	

성상

이 약은 백색 내지 유백색의 동결 건조 분말이 든 무색 투명한 바이알입니다.

효능·효과

● 유효균종

- 1) 피페라실린에 감수성이 있는 페니실리네이스 비생성균
 - 그람양성균: 페니실린 감수성 연쇄상구균, 폐렴 연쇄상구균, 대변 장내구균, 페니실리네이스 비생성 포도상구균
 - 그람음성균: 수막염균, 베타락타마제 비생성 임균
 - 그람양성균: 단구성 리스테리아, 단독균, 코리네박테리움속
 - 그람음성균: 장내간균-페니실리네이스 비생성 대장균, 살모넬라균, 이질균, 프로테우스미라빌리스, 엔테로박타균, 시트로박타균, 세라티아균
- 2) 페니실리네이스 비생성 헤모필루스
- 3) 베타락타마제 비생성균
 - 그람양성 혐기성균: 펩토구균, 펩토연쇄구균, 클로스트리듐, 방선균, 프로피오나박테리움, 유박테리움속
 - 그람음성 혐기성균: 베이로넬라
- 4) 피페라실린 단독에 내성을 나타내는 페니실리네이스 생성균: 메치실린 감수성 포도상구균, 인플루엔자균, 카타르스 모락셀라, 임균, 박테로이디즈 플라질리스, 엔테로박타균

● 적응증

- 성인
- 하기도감염 ○ 전립선염을 제외한 비뇨기 감염
 - 복강내 감염 및 담관염 ○ 피부 감염
 - 호중구 감소증 환자의 발열 및 감염증
 - 세균성 패혈증
- 소아
- 호중구 감소증 환자의 발열 및 감염증
 - 목악염, 농양등의 합병증이 동반된 충수염

용법·용량

- 12세 이상의 소아 및 성인: 통상 4.5g을 8시간마다 1일 3회 투여합니다. 감염정도 및 감염부위에 따라 증감합니다. 1일 18g까지 증량할 수 있습니다. 호중구 감소증 환자의 경우, 이 약 4.5g을 6시간마다 1일 4회 아미노글리코사이드와 병용투여하는 것이 권장됩니다.
- 신부전 환자의 경우는 다음 표와 같습니다.

크레아티닌 청소율(mL/분)	1일 권장량
> 40	증감 없음
20 ~ 40	4.5g을 8시간마다 1일 3회
< 20 및 혈액투석	4.5g을 12시간마다 1일 2회

- 혈액투석 환자는 4.5g을 1일 2회 12시간 간격으로 투여하십시오. 각 혈액투석이 끝난 후 2,25g을 보충투여하여야 합니다.
- 노인에 있어서는, 크레아티닌 청소율이 40mL/분 이상일 경우에는 용량 증감이 없으며, 40mL/분 미만인 경우에는 신부전 환자의 경우와 동일하게 조절하십시오.
- 12세 이하인 소아의 경우, 호중구 감소증 및 합병증이 동반된 충수염에만 이 약을 사용할 수 있습니다.
 - 호중구 감소증: 정상적인 신기능을 가진 50kg이하의 소아의 경우, 6시간마다 이 약 90mg/kg을 아미노글리코사이드와 병용 투여하십시오.
 - 50kg이상의 소아의 경우는 성인과 같습니다.
 - 할증증이 동반된 충수염: 정상적인 신기능을 가진 2~12세 소아의 경우, 40kg이하일 때는 112.5mg/kg을 8시간마다 투여하십시오.
 - 40kg이상의 소아의 경우는 성인과 같습니다.더 많은 임상적 경험이 유요할 때까지, 이 약은 호중구 감소증 및 합병증이 동반된 충수염이외의 소아에는 사용해서는 안됩니다.
- 신부전 소아 환자 (12세 이하)
50kg 이하의 신부전 소아 환자의 경우, 실질적인 신기능 손상의 정도에 따라 다음과 같이 용량을 조절하여야 합니다.

크레아티닌 청소율(mL/분)	1일 권장량
40 ~ 80	6시간마다 90mg/kg
20 ~ 40	8시간마다 90mg/kg
< 20	12시간마다 90mg/kg

- 혈액투석중인 50kg 이하의 소아의 경우, 50kg마다 이 약 45mg/kg의 투여가 권장됩니다.
- 투여법
이 약은 점적정맥주사 합니다. 생리식염수 또는 멸균 주사용수에 녹여 사용하십시오. 2.25g주는 10mL에 녹이고 4.5g주는 20mL에 녹입니다.

이 용액을 5% 포도당용액으로 희석시켜 50mL 또는 100mL로 한 후 30분간 점적 정맥주사 합니다.
※완전히 용해될 때까지 흔들어 줍니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
1) 이 약을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 및 다른 알라켄에 대한 과민반응의 병력이 있었는지 조사해야 합니다. 이 약을 포함한 피나실린계 약물로 치료받는 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(쇼크를 포함하는 아나필락시스/아나필락시스상 반응)이 보고되었습니다. 이러한 반응은 다양한 알라켄에 대한 민감성이 있는 환자에게 더욱 두드러지게 발현됩니다. 심각한 과민반응이 나타난다는 경우, 항생제의 투여를 중지하여야 하며 에피네프린 및 다른 응급처치가 요구됩니다.
2) 이 약을 포함한 거의 모든 항생제에서 경증에서 치명적인 정도까지의 위막성대장염이 보고되었으며, 항생제-유도성 위막성대장염은 생명을 위협할 수 있는 중증의, 지속적 설사의 증상을 나타낼 수 있습니다. 따라서 항생제 투여 후 지속적으로 심한 설사를 일으키는 환자에 있어서 위막성대장염의 가능성을 고려하는 것이 중요합니다. 위막성대장염은 항생제 치료기간 동안 또는 치료후 발병할 수 있습니다.
이와 같은 항생제에 의한 대장염은 1차적으로 *Clostridium difficile*에 의해 생성되는 독소에 의한 것으로 위막성대장염으로 진단된 후에는 적절한 치료를 개시합니다. 경증의 경우에는 대부분 투약중지만으로 증상이 호전되지만 중등도-중증의 경우에는 수액 및 전해질 공급, 단백질을 보충 및 *Clostridium difficile*에 유효한 항생제 치료를 실시합니다. 단, 장의 연동운동을 억제하는 제제는 금기입니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
페니실린계, 세팔로스포린계 또는 베타락타마제 저해제에 과민증의 병력이 있는 환자: 알러지 반응이 나타나면 투여를 중지합니다. 피페라실린 투여로 아나필락시스 반응이 유도된 적이 있으므로 피페라실린의 투여전에 환자의 병력을 검토하여야 하며, 병력이 있는 환자에는 투여금기입니다. 페니실린은 세팔로스포린과 5~10% 교차 알러지를 유발하므로 세팔로스포린에 과민증의 병력이 있는 환자에도 피페라실린을 투여해서는 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
신부전 환자: 신부전 환자 또는 혈액 투석 환자의 경우 크레아티닌 청소율 및 신기능 장애 정도를 참고하여 용량을 조절하여야 하며 응혈 이상이 있으면 치료를 중단해야 합니다.

4. 이상반응
1) 이 약에 의한 이상반응을 아래 표에 나열하였습니다.

기관계	매우 흔하게 ≥1/10	흔하게 ≥1/100, (<1/10)	흔하지 않게 ≥1/1,000, (<1/100)
감염		칸디다증*	
혈액 및 림프계		혈소판 감소증, 빈혈*, 직접 쿨츠반응 양성, 활성과 부분트롬보플라스틴 시간 지연	백혈구감소증, 프로트롬빈시간지연
대사 및 영양		혈중 알부민 감소, 총단백질 감소	저칼륨혈증, 혈당 감소
신경계		두통, 불면증	
혈관			저혈압, 정맥염, 혈전 정맥염, 홍조
위장관	설사	복통, 오심, 구토, 변비, 소화불량	
간담도		아스파르테이트아미노 전이효소(AST) 증가, 알라닌아미노 전이효소(ALT) 증가, 혈중 알카리인산분해효소 증가	혈중 빌리루빈 증가
피부 및 피하조직		발진, 가려움	다형홍반*, 두드러기, 비점구진발진*
근골격계, 결합조직 및 뼈			관절통, 근육통
신장 및 비뇨기계		혈중 크레아티닌 증가, 혈중요소증가	
전신이상 및 투여 부위 증상		발열, 주사부위반응	오한
기관계	드물게 ≥1/10,000, (<1/1,000)	매우 드물게 <1/10,000	빈도 불명 (기준치로 평가할 수 없음)
혈액 및 림프계	무과립구증, 코피		변형구감소증*, 호중구감소증, 자색반, 출혈시간 지연, 용혈성빈혈*, 호산구증가증*, 혈소판증가증*
면역계			아나필락시스양반응*, 아나필락시스반응*, 아나필락시스양쇼크*, 아나필락시스 쇼크*, 과민성*
위장관	위막성대장염, 구내염		
간담도			간염*, 황달, 감마글루타밀전이효소 증가
피부 및 피하조직	독성표피괴사증후*		스티븐스-존슨 증후군*, 수포성 피부염
신장 및 비뇨기계			신부전, 세뇨관 간질성 신염*

*시판후에 확인된 이상반응

※ 타조락탐-1151030

2) 기타

- (1) 피페라실린 치료는 양성 섬유증 환자의 발열 및 발진 증가와 관련되어 있습니다.
- (2) 국내 시판 후 조사결과(조사종래수: 831명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과 관련 어부는 확실하지 않습니다: ESR과 CRP증가, 적혈구 침강 증가, 백혈구증가증, 프로트롬빈 결핍, 호흡곤란, 기침, 폐울혈, 흉통
- (3) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2014, 6월) 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
· 심장계 : 빈맥

5. 일반적 주의

- 1) 이 약이 페니실린계 항생제의 특성인 낮은 독성을 나타내다고 하여도 이 약을 장기간 투여하는 경우에는 신장, 간장 및 조혈 기능에 대해 정기적인 검사를 하는 것이 바람직합니다. 특히, 장기 치료시 백혈구감소증 및 호중구감소증이 나타날 수 있으므로, 조혈기능에 대한 정기적인 평가를 시행하여야 합니다.
- 2) 피페라실린을 포함한 베타락탐계 항생제 투여환자에게서 출혈 현상이 있습니다. 이러한 증상은 혈액응고 이상(응고시간, 혈소판응집, 프로트롬빈시간)과 관련된 것으로 신부전환자의 경우에 더 일어나기 쉽습니다. 출혈 현상이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 세포독성 치료나 이노제 등 혈중 칼륨 농도를 저하시킬 수 있는 약물을 병용투여하거나 칼륨 예비력이 낮은 환자는 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 따라서, 주기적인 전해질 측정이 권장 됩니다.
- 4) 이 약은 피페라실린 1그램 당 2,79mEq (64mg)의 나트륨을 함유하고 있어 이 약의 투여로 환자의 총 나트륨 섭취량이 증가될 수 있습니다. 제한된 염분섭취가 요구되는 환자는 이 약에 함유되어 있는 나트륨의 양에 주의해야 합니다.
- 5) 임질치료를 위한 항생제의 단기간 고용량 치료시 매독 잠복기의 증상을 은폐하거나 지연시킬 수 있으므로 치료전에 임질환자에 대해서는 매독검사도 하여야 합니다. 1차적 병소라 여겨지는 병소로부터 암시가 검사를 위한 표본을 얻어야 하고 혈청시험을 적어도 4개월간 실시하여야 합니다.
- 6) 다른 페니실린계 항생제와 마찬가지로 이 약은 고용량으로 정맥투여시, 특히 신부전 환자의 경우, 경련 형태의 신경학적 합병증(신경근 흥분, 경련 등)이 일어날 수 있습니다.
- 7) 아미노피페라실린계 약물에서 단핵세포 증가증 및 헤르페스 바이러스 감염시 피부반응의 위험이 증가하는 것이 보고되었습니다.
- 8) 스티븐스-존슨 증후군 및 독성표피괴사와 같은 중대한 피부 반응이 이 약을 투여받는 환자들에게서 보고되었습니다. 만약 환자들에게서 피부 발진이 발생한다면, 주의 깊게 모니터링해야 하며, 병소가 진행되면 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 9) 다른 항생제와 마찬가지로 투여시, 이 약의 사용은 곰팡이류를 포함한 비정상성 미생물의 과도증식을 야기할 수 있습니다. 투여중에 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 균교대감염 발생시, 적절한 조치를 취해야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 경구 항응고제 : 이 약은 고용량의 헤파린, 경구 항응고제 또는 혈소판 기능을 포함한 혈액응고계에 영향을 미치는 약물과 병용투여시 혈액응고 검사를 더욱 자주 실시하고, 정기적으로 모니터링하여야 합니다.
- 2) 비탈분극성 근이완제 : 베큐로늄과 피페라실린의 병용투여시 베큐로늄의 신경근 차단작용이 연장되었습니다. 유사한 작용기전으로 인해 비탈분극성 근이완제에 의한 신경근 차단이 피페라실린에 의해 연장될 수 있습니다.
- 3) 메토크세이트 : 피페라실린은 메토크세이트의 배설을 감소시킬 수 있습니다. 따라서, 약물 독성을 방지하기 위해서는 메토크세이트의 혈중 농도를 모니터링해야 합니다.
- 4) 프로베네시드 : 다른 페니실린계 항생제와 마찬가지로, 이 약과 프로베네시드의 병용투여시 피페라실린과 타조박탐 모두 각각의 반감기는 증가하고 신장 청소율은 감소합니다. 그러나, 두 성분의 혈중 최고 농도에는 영향을 미치지 않습니다.
- 5) 토브라마이신 : 이 약을 토브라마이신과 병용투여시 토브라마이신의 신장 청소율, 혈액지, AUC 및 분포용적은 감소하나 이 약의 약물동력학적 수치에는 변화가 없습니다. 필요시 용량을 조절합니다.
- 6) 반코마이신 : 이 약은 반코마이신과 병용투여시 약동학적 상호작용을 나타내지 않았습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 마우스와 랫드에 대한 동물실험 결과 이 약 투여로 인한 배아 독성이나 초기형성은 나타나지 않았습니다. 이 약 또는 단독으로 피페라실린 또는 타조박탐을 임부에게 투여한 임상시험은 없습니다. 피페라실린과 타조박탐은 태반을 통과합니다. 이 약은 수유부 및 유아에 대하여 기대되는 유익성이 잠재적인 위험성을 상회할 경우에만 임부에게 투여합니다.
- 2) 수유부에 대한 투여 피페라실린은 낮은 농도로 모유에 이행됩니다. 모유에서의 타조박탐 농도는 아직 연구된 바 없습니다. 이 약은 수유부 및 유아에 대하여 기대되는 유익성이 잠재적인 위험성을 상회할 경우에만 수유부에게 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

호중구감소증 및 합병증이 동반된 충수염을 제외한 12세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 다른 페니실린계 항생제와 마찬가지로 이 약은 구리 환원 방법을 이용한 요충 글루코스 검사에 가양성 반응을 일으킬 수 있습니다. 따라서 효소 글루코스 산화제 반응에 의한 글루코스 검사가 권장됩니다.
- 2) 이 약을 투여받은 환자에게 Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA시험을 실시한 결과 양성이었으나 그 후에 *Aspergillus*에 감염되지 않은 것으로 밝혀진 보고가 있습니다. Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA시험에서 비-*Aspergillus* 다당질과 Polyfuranose와의 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로, 이 약을 투여받은 환자에서의 양성 반응을 판독할 때에는 주의해야 하며 반드시 다른 진단방법으로 확인하여야 합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량투여에 대한 시판 후 보고가 있습니다. 과량투여 후 경험한 대부분의 반응은 오심, 구토, 설사 등을 포함하며, 이는 상용량에서도 보고된 바 있습니다. 상용량보다 높은 용량으로 정맥 투여한 경우에는 신경근 흥분 또는 경련이 발생하였습니다.(특히, 신부전 환자의 경우에 두드러졌습니다.)
- 2) 특별한 해독제가 없으므로 환자의 임상적 증상에 따라 부가적이고 대증적인 치료를 실시합니다. 중증의 과민반응이 일어난 경우에는 통상적인 치료(항히스타민제, 부신피질 호르몬제, 교감신경흥분제 및 필요한 경우 산소 공급 및 기도 확보)를 해주어야 합니다. 피페라실린 또는 타조박탐의 과도한 혈중 농도는 혈액투석으로 감소시킬 수 있습니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 적합성이 확립되지 않았으므로, 다른 약물을 이 약과 동일해 주사기 또는 정맥주입기에 혼합하지 않도록 합니다. In vitro 시험에서 베타락탐계 항생제들에 의해 아미노글리코사이드계 항생제가 불활성화되므로, 이 약과 아미노글리코사이드계

항생제는 별도로 투여하는 것이 권장됩니다. 이 약과 아미노글리코사이드계 항생제의 병용요법이 지시되는 경우에는, 이 약과 아미노글리코사이드계 항생제를 별도로 재구성 및 희석하여 별도로 투여하여야 합니다.

- 2) 이 약을 중탄산나트륨용액과 함께 사용되지 않아야 합니다.
- 3) 이 약을 혈액제제 또는 알부민 수화물 제제에 첨가하지 않아야 합니다.
- 4) 완전히 용해할 때까지 흔들어 줍니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 합니다.
- 3) 30℃이하에서 보관합니다. 조제한 용액은 냉장(4~8℃)에서 24시간 동안 저장할 수 있습니다.

13. 기타

- 1) 전립선염, 뇌수막염, 골관절염등과 같이 항생제 및 저해제 확산이 문제가 되는 감염증에 있어서의 이 약의 효력은 밝혀지지 않았습니다.
- 2) 운전 및 기계사용 능력에 대한 영향 운전 및 기계 사용 시 영향에 대해 수행된 시험은 없습니다.

저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위

2.25g : 10바이알
4.5g : 10바이알

- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2015년 10월 30일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사 :

(주) 펜믹스

충남 천안시 서북구 직산읍 거리막길 33

제조의뢰자 :

일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우포로27길 2

공장: 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)