



살균성 항생제

신품 겐타마이신 주 80mg

Gentamicin sulfate

전문의약품
618 : 주로 그림 양성, 음성
균에 작용하는 것

【성분·함량】 1앰플(2mL) 중

주성분: 겐타마이신황산염(KP).....80mg(약가)
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산나트륨(KP).....1.8mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP).....0.2mg

【성상】 무색 투명한 액이 든 갈색 바이알 또는 앰플주사제

【효능·효과】

○ 유효균종

녹농균, 대장균, 프로테우스, 포도구균(페니실린 및 메치실린 내성균 포함), 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터, 살모넬라, 시겔라

○ 적응증

- 패혈증(신생아 패혈증 포함)
- 중추신경계 감염증(수막염 포함)
- 요로감염증
- 호흡기감염증
- 위장관감염증(복막염 포함)
- 피부, 골 및 연조직감염증(화상 및 창상 포함)
- 구강염성균 감염증의 초기치료
- 원인균 미상시 초기치료(페니실린계 또는 세팔로스포린계 약과 병용)
- 녹농균에 의한 치명적 감염증(카르베니실린과 병용)
- 심내막염(페니실린계 약물과 병용)

【용법·용량】

1. 신기능장애 환자

보통 치료기간은 7~10일이며, 중증이나 난치성인 경우에는 연장할 수 있습니다.

- 1) 성인 : 겐타마이신으로서 1일 체중 Kg당 3mg(약가)을 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사하며 생명이 위독한 경우에는 1일 체중 Kg당 5mg(약가)을 3~4회 분할 주사합니다. 증상의 개선에 따라 감량하며 이때 최고혈중농도는 12μg/mL, 최저혈중농도(차기투여직전)는 2μg/mL가 넘지 않는 것이 바람직합니다.

체중(kg)	중증감염시 상용량 (1mg/kg씩 8시간 마다)	생명위급시 용량 (1.7mg/kg씩 8시간 마다)
40	1.0mL(40mg)	1.6mL(66mg)
45	1.1mL(45mg)	1.9mL(75mg)
50	1.25mL(50mg)	2.1mL(83mg)
55	1.4mL(55mg)	2.25mL(91mg)
60	1.5mL(60mg)	2.5mL(100mg)
65	1.6mL(65mg)	2.7mL(108mg)
70	1.75mL(70mg)	2.9mL(116mg)
75	1.9mL(75mg)	3.1mL(123mg)
80	2.0mL(80mg)	3.3mL(133mg)
85	2.1mL(85mg)	3.5mL(141mg)
90	2.25mL(90mg)	3.75mL(150mg)
95	2.4mL(95mg)	4.0mL(158mg)
100	2.5mL(100mg)	4.2mL(166mg)

- 2) 소아 : 1일 체중 Kg당 6~7.5mg(약가)을 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사 합니다.
 - 3) 유아 : 1일 체중 Kg당 7.5mg(약가)을 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사 합니다.
 - 4) 미숙아 및 생후 1주 미만의 신생아 : 1일 체중 Kg당 5mg(약가)을 12시간마다 분할 정맥주사 합니다.
 - 5) 점적정맥주사의 경우 미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
 - 6) 근육주사의 경우 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- ※ 정맥주사
패혈증, 속, 순혈성신부전, 혈액학적장애, 중증화상 및 근육량감소 환자 등 근육주사가 부적당한 환자에 정맥주사합니다. 주사량은 근육주사와 동일하나 다음과 같이 희석하여 다른 약물과 혼합하여 맞고 따로 투여합니다. 간헐정맥주사시 1회 용량을 50~200mL의 생리식염수주사액 또는 5% 포도당 주사액에 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 점적정맥주사합니다.
유·소아의 경우 희석액의 약을 적절한 감량 조절합니다.

2. 신기능부전 환자

- 1) 신기능부전 환자에는 신장기능부전의 정도에 따라 용량을 조절합니다.

〈표2〉

※ 신장기능부전 환자의 용량조절(초회투여후 8시간간격 용량)

혈청 크레아티닌(mg %)	크레아티닌청소율의 개략치(mL/min/1.73m)	정상신장기능환자의 용량에 대한 백분율
≤1.0	>100	100
1.1~1.3	70~100	80
1.4~1.6	55~70	65
1.7~1.9	45~55	55
2.0~2.2	40~45	50
2.3~2.5	35~40	40
2.6~3.0	30~35	35
3.1~3.5	25~30	30
3.6~4.0	20~25	25
4.1~5.1	15~20	20
5.2~6.6	10~15	15
6.7~8.0	<10	10

겐타마이신의 혈청반감기는 혈청크레아티닌 농도와 밀접한 관계가 있으므로, 투여 간격은 혈청크레아티닌 농도(mg/100mL)를 8배하여 개략 산출할 수 있습니다.

- 2) 중증전신감염인 신장에 환자 : 용량을 감소하고 투여횟수를 증가시키는 것이 바람직합니다. 이러한 환자는 겐타마이신 혈청 농도를 체크하여 용량 조절을 해야만 합니다. 초기용량으로는 정상인의 통상 사용량을 투여하고, 이후의 용량(8시간마다 투여)은 정상장장용량을 혈청크레아티닌으로 나누어 개략적으로 구합니다.
- 3) 혈액투석중인 환자에게는 매 투석말기에 정인은 체중 Kg당 1~1.7mg(약가), 소아는 체중 Kg당 2mg(약가)을 투여합니다.
3. 요로감염증
정상적인 신기능 환자의 요로감염증에는 1일 1회 160mg(약가)을 투여할 수 있습니다.
언령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하며, 특히 소아, 고령자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 미스트라 신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 임부 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 2) 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장에 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 신장에 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
- 4) 신생아, 미숙아
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
- 6) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡역장애가 나타날 수 있습니다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 가려움, 드물게 발진, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 신경계 : 드물게 어지러움, 이명, 난청, 청력상실, 운동실조 등

