



내성을 개선한 광범위 복합항생제

박타신®

Ampicillin sodium/Sulbactam sodium(500mg/250mg, 1000mg/500mg)

전문약품

619 : 기타의 형상물질제제

750mg

1.5g

박타신은 ampicillin sodium에 sulbactam sodium을 첨가함으로써 내성균의 β -lactamase의 활성을 비가역적으로 억제하여 ampicillin sodium의 항균력을 증대시킨 광범위 복합항생제입니다. 또한 박타신의 sulbactam sodium은 Penicillin-Binding Protein(PBP)에 결합하여 ampicillin sodium의 감수성을 증가시켜 β -lactamase-producing bacteria를 포함한 그람양성균, 그람음성균 뿐만 아니라 혐기성균에도 강한 항균작용을 나타냅니다. 각종 질환의 치료 및 수술 후 감염예방에 효과적이며, 특히 어린이에 대한 안전성과 효과가 우수합니다.

【성분·함량】1바이알 중

750mg	: 암피실린나트륨(KP)	500mg(약가)
	설파탐나트륨(KP)	250mg(약가)
1.5g	: 암피실린나트륨(KP)	1,000mg(약가)
	설파탐나트륨(KP)	500mg(약가)

【성상】백색·회색의 분말이 충전된 바이알 주사제

【효능·효과】

○ 유균감염

*황색포도구균, *표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 엔테로кок쿠스 파이칼리스, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кок쿠스 비리다니스, *인플루엔자균, *파라루푸스균, *모락셀라 카타랄리스, *대장균, *클레브시엘라, *프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 프로비덴시아 레트게리, 모로겔라 모로가나, 엔테로박터, *임균, *박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함), 프로비덴시아 스투아티

(* : 베타락타마제 생성균주 포함)

○ 외과용

- 상·하부 호흡기감염증(중이염, 후두개염, 부비동염 포함)
- 세균성폐렴
- 요로감염증 및 신우신염
- 복부내 감염증(복막염, 담낭염, 자궁내막염, 골반연조직염 포함)
- 세균성 패혈증
- 피부 및 연조직감염증
- 뼈 및 관절감염증
- 임질
- 복부 및 부인과 외과 수술 후 감염방지

【용법·용량】

※ 주사방법

- 경구 : 적어도 10~15분이상 완전히 주사, 주입액으로서 50~100mL 이상의 희석액으로 15~30분 이상 주입
- 근육주사 : 시는 길게 주사합니다.
- 1. 성인 : 암피실린나트륨 및 설파탐나트륨의 혼합물로서 1회 0.5~3g(약가)을 1일 3~4회 정맥주사 또는 근육주사 합니다. 1일 최대용량은 설파탐으로 4g(약가)입니다.

감염증의 정도	1일 용량(암피실린나트륨약가+설파탐나트륨약가)
경증	1.5g~3g(1+0.5~2+1)
중등증	~6g(4+2)
중증	~12g(8+4)

- 신생아, 유아, 소아 : 1일 Kg당 60~150mg(약가)을 3~4회 분할하여 투여합니다. 신생아 특히 조산아의 경우 출생 후 1주 동안은 2회 분할(12시간 간격으로) 투여합니다.
 - 신장에 환자(크레아티닌청소율이 30mL/min이하)는 투여횟수를 줄여야 합니다.
 - 외과수술 감염예방의 경우 마취유도후 매 1.5~3g(약가)을 정맥주사 또는 근육주사하며 필요하면 3~4회 더 투여합니다.
- (※ 약의 조제법)
- 경미 또는 근육주사하기 위하여 주사용 증류수, 주사용 생리식염수 또는 포도당 주사액으로 용해하여 적어도 3분 이상에 걸쳐 천천히 주사합니다.

	약가(g)		최종농도(mg/mL)
총용량(g)	(설파탐/암피실린)	희석액부피(ml)	(설파탐/암피실린)
① 0.75	(0.25/0.5)	1.6	375(125/250)
② 1.5	(0.5/1.0)	3.2	375(125/250)

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제에 대해 Clostridium difficile에 의한 설사(Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났습니다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 Clostridium difficile을 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킵니다. Clostridium difficile은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성합니다. 과독소를 생성하는 Clostridium difficile균주는 이완소와 사망을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있습니다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD에 보고될 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 치료가 취해져야 합니다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요합니다.

2. 다음 환자 또는 경우에는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 성분 또는 케니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 동반감염 바이러스 질환 특히 전염성단핵구증 및 림프성 백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있습니다.)

3. 다음 경우에는 신중히 투여하십시오

- 1) 세발라스트로제 약물 및 여러 가지 알레르기 유발 항원에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 본인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
- 3) 중증 신장에 환자
- 4) 경구설사가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있으므로 로 출혈회 관찰합니다.)
- 5) 1세 미만의 영아

4. 이상반응

다음 비경구 항생요법과 마찬가지로, 주로 관찰되는 이상반응은 주사부위통증(특히 근육주사와 관련됨)입니다. 소수의 환자에서 정맥염(혈정맥염 포함), 정맥주사 후의 주사부위반응 등이 나타날 수 있습니다.

- 1) 혈에 및 림프에 이상 : 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 때때로 적혈구·백혈구 감소, 무과립구증 등이 이 약을 투여하는 동안 보고되었습니다. 이들 이상반응은 투약을 중단하면 소실되었으며, 과민반응의 일종으로 여겨집니다. 트롬빈 감소, 림프구·단핵구·호중구·혈소판 증가, 혈청알부민 및 총 단백질 감소 등 중증의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하고 관찰을 충분히 실시합니다. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 위장관 이상 : 구역, 메토르 구역, 구토, 드물게 위부부종, 복부팽만, 고창, 설사, 위염, 소장결장염, 위장성대장염, 후도염, 드물게 설염이 나타날 수 있습니다.
 - 이러한 증상은 특히 낭포성섬유증에 걸린 소아들에게서 빈번하게 발생합니다(전체 사례 중 80%). 위장성대장염 등의 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 모든 항생물질은 경증에서 중증에 이르는 범위의 위장성장염을 일으킨다는 보고가 있습니다. 이 약을 포함한 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요합니다.
- 3) 간담도 이상 : 빌리루빈증, AST, ALT, ALP, LDH의 상승, AST, ALT의 일시적 상승과 같은 간기능 이상 및 황달이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하고 관찰을 충분히 실시합니다. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 면역계 이상 : 아나필락시스 반응, 아나필락시스 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 5) 신장계 : 드물게 경련 및 부종이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, 과량투여 시 중추신경 흥분상태, 경직, 근경련 등의 신장이상 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 신장 및 비뇨기계 이상 : 드물게 간질성 신염, 요폐, 폐뇨곤란이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 요에서 석회질 및 화알린결정이 발견되기도 합니다.
- 7) 피부 및 점막 이상 : 발진, 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 골조대증 : 반복 투여 및 장기연속으로 인해 전신에 포함된 비정상성(주로 슈도모나스, 칸디다)이 과잉증식 할 수 있습니다. 만일 골조대증(구내염, 칸디다증 등)이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 전신 이상 및 투여부위 상태 : 드물게 피로, 권태, 흉통, 부종, 오한, 안면부종, 맥관부종, 일시적 미각변화, 구강건조증 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 호흡기, 흉곽 및 종격 이상 : 드물게 코피가 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민 K 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈 경향 등), 비타민 B12 결핍증상(설염, 식욕부진, 신경염 등), 때때로 발열이 나타날 수 있습니다.

※ 암피실린 단독 투여와 관련성 있는 이상반응도 이 약의 투여로 인해 관찰될 수 있습니다.

5. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직함이다.
 - 2) 이 약을 포함한 페니실린계 약물을 투여 받는 환자들에서 중대한(때때로 치명적인) 과민반응(아나필락시스성 반응)이 보고되었습니다. 이와 같은 반응은 페니실린 과민반응과(혹은) 여러 가지 알레르기 반응 형식에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에서 더 나타나기 쉽습니다. 세팔로스포린계 약물을 투여 받을 때 중증의 과민반응을 경험한 적이 있는 환자들 중에서 페니실린 과민반응의 병력이 있는 경우가 보고되었습니다.
 - 3) 페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대하여 이전에 과민반응을 보인 경우가 없었는지에 대하여 주의하여 묻고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다. 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 중대한 아나필락시스 반응에 대하여 에피네프린을 이용한 응급처치를 즉시 실시하여야 하며, 산소공급, 스테로이드 약물의 경맥 주사 및 기도 유지(삽관 등)들을 상황에 따라 실시하여야 합니다.
 - 5) 강한 진전작용을 나타내는 다른 약물의 경우와 마찬가지로, 장기 투여할 경우 신경, 간장 및 조혈계 등과 같은 기관의 기능 이상에 대해 정기적으로 검사할 것을 권장합니다. 이러한 검사는 신생아(특히 조산아인 경우) 및 유아에게 있어서 특히 중요합니다.
 - 6) 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 지숙적인 설사가 나타나거나 환자에 대한 진단이 중요함이나, 항생물질 사용에 의해 장내 세균상이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과일번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이피셜에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 설사증의 주 원인으로 알려졌습니다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이피셜에 대해 임상적으로 효과있는 항생물질로 치료합니다.

6. 약물상호작용
 - 1) 알코올주의: 알코올주의와 암피실린을 병용 투여하는 경우 암피실린만을 단독으로 투여하는 경우에 비해 발진이 나타나는 비율이 훨씬 높게 나타났습니다.
 - 2) 항응고제: 비경구 페니실린계 약물을 투여하는 경우 혈소판 응집과 혈액응고 검사에서 이상이 나타날 수 있습니다. 이러한 작용은 항응고제 병용하는 경우 그 결과가 상이적으로 나타날 수 있습니다.
 - 3) 경구제(클로람페니콜, 에리스로마이신, 신플로마이드 등) 약물 및 테트라사이클린계 약물: 경구제는 페니실린의 살균작용을 방해할 수 있으므로, 병용투여를 피하는 것이 바람직합니다.
 - 4) 에스트로겐 함유 경구제 피임제: 암피실린은 복용 중인 여성에서 경구용 피임제의 피임효과가 감소되어 계획하지 않은 임신의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 이 상관관계는 미약하지만, 암피실린을 복용하는 동안 다른 피임법으로 바꾸거나 혹은 다른 피임 방법을 추가로 함께 사용할 것을 환자에게 알려야 합니다.
 - 5) 메토타렉세이트: 페니실린계 약물과의 병용투여로 인해 메토타렉세이트의 청소율이 감소되고 메토타렉세이트에 의한 독성이 증가됩니다. 환자를 면밀히 모니터링해야 합니다. 클루크로스의 용량을 증량하거나 투여기간을 연장시켜야 할 필요가 있을 수도 있습니다.
 - 6) 프로베네시드: 프로베네시드는 암피실린 및 설박타프 병용투여 시 이들 약물의 신세뇨관 분비를 감소시킵니다. 그 결과 이들 약물의 혈중 농도가 증가되고 그 기간 또한 연장되며, 약물제거 반감기가 길어지고, 독성의 위험성이 증가됩니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 젖통 내성으로 한 동물실험에서 암피실린 대량투여(3000mg/Kg/day)시에 기형발생이 보고되었으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 이익이 위험성을 상회한다고 판단되어 경구에만 투여합니다.
 - 2) 기니피그에 대상으로 한 동물실험에서 암피실린 정맥투여는 자궁강도(uterine tone), 수축빈도, 수축출수, 수축기간을 감소시킨다는 것이 보고되었습니다. 그러나 사람 신아 인체적용인 경우에 태아에 대해 즉시 또는 느린 이상반을 발한, 분만시간의 연장, 제자 분만 도의 기타의 분만관련사상이 발생할 가능성이 있는지, 또는 신생아소생율이 필요하지는 확실하지 않습니다.
 - 3) 이 약의 소량이 모유로 이행되므로 수유 중에는 투여하지 않는 것을 권고하고, 무독이하게 투여할 경우에는 수유를 중지합니다.
 - 4) 설박타프 태반을 통과합니다.

8. 소아에 대한 투여
 - 1) 미숙아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).
 - 2) 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).
 - 3) 1세미만의 소아는 1세 이상의 소아와 비교하여 점막의 진균 서식, 감각위험, 설사·뱀은 빈 발현빈도가 높으므로 신중하게 투여합니다.
 - 4) 이 약을 투여 받은 1명의 소아에게서 비정형적인 림프구 증가가 보고되었습니다.

9. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자에게 투여 시에는 다음과 같은 점을 주의하면서 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여합니다.
 - 2) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응이 많이 발생하기 쉽습니다.
 - 3) 비타인 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

10. 임상경시자에 대한 영향
 - 1) 테스테스테라톤을 제외한 베네딕트 시약, 캘링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 2) 임부에게 암피실린을 투여하고 난 후, 총 결합 에스트로겐, 에스트리올-글루쿠루노이드, 결합 에스트론 및 에스트라디아올의 혈중 농도가 일시적으로 감소되는 것이 관찰되었습니다. 이러한 작용은 이 약에 의해서도 나타날 수 있습니다.
 - 3) 다른 배타타프 항생물질과 마찬가지로 클로스트리드에서 양성을 나타낼 수 있습니다.

11. 과량투여시의 조치
 - 1) 인체에 대한 암피실린나트륨과 설박타프를 투여에 의한 급성 독성에 관한 자료는 매우 적습니다. 이 약을 과량 복용한 경우에는 주로 이 약과 관련하여 보고되어 있는 이상반응에서 확대된 증상들이 나타날 것으로 예상됩니다.
 - 2) 뇌척수액에서의 배타타프 항생물질의 농도가 높을 경우 발작과 같은 신경계 독성이 나타날 수 있다는 사실을 염두에 두어야 합니다. 암피실린과 설박타프는 모두 혈액투석에 의해 전신순환계로부터 제거되므로, 신기능 장애 환자에게 과량 투여된 경우 체내에서 이 약을 제거해 내는 것을 혈액투석으로 촉진시킬 수 있습니다.

12. 적응상의 주의
 - 1) 배합금지: In vitro 상에서 아미노페니실린계 약물에 의해 아미노글리코사이드계 약물(황산디베카신, 황산아르베카신 등)이 불활성화되므로 동일 용기에서 혼합하지 않도록 하고, 병기가 떨어진다든 보고가 있으므로 병용 투여 시에는 투여부위를 변화시키고 1시간 이상 주여간격을 두고 투여하는 등 두부방법에 주의합니다.
 - 2) 주사제 제조 방법: 설박타프는 대부분의 정맥주사용 용액과 배합가능합니다. 그러나 암피실린나트륨은 맥스트로스나 그 외 다른 탄수화물류를 포함하는 용액에서 안정성이 떨어집니다. 따라서 암피실린나트륨이 포함되어 있는 이 약도 마찬가지로 혈액제나 단백질 가수분해물과 함께 혼합해서는 안 됩니다. 암피실린이 아미노글리코사이드계 약물과 배합금지이며 이 약과 아미노글리코사이드계 약물을 한 용기 내에 함께 혼합해서는 안 됩니다.
 - 3) 근육주사용으로 조제된 농축용액은 조제 후 1시간 이내에 사용해야 합니다(특히 글루코스, 글루크로스, 자일리톨 등의 당질함유용액에 용해한 경우에는 암피실린의 역가가 떨어질 수 있으므로 신속하게 사용하고 보존하지 않습니다). 정맥내 직접 투여를 위해 다른 용액으로 희석한 경우의 사용 가능한 기간은 다음 표와 같습니다.

희석용액	농도 (설박타프+암피실린)	사용가능기간(시간:hr)	
		25℃	4℃
Sterile Water for Injection	45mg/mL까지	8	
	45mg/mL까지		48
	30mg/mL까지		72
Isotonic Sodium Chloride	45mg/mL까지	8	
	45mg/mL까지		48
	30mg/mL까지		72
M/5 Sodium Lactate Solution	45mg/mL까지	8	
	45mg/mL까지		8
5% Dextrose in Water	15~30mg/mL	2	
	3mg/mL까지	4	
5% Dextrose in 0.45% NaCl	30mg/mL까지		4
	3mg/mL까지	4	
10% Invert Sugar in Water	15mg/mL까지		4
	3mg/mL까지	4	
Lactated Ringers Solution	30mg/mL까지		3
	45mg/mL까지	8	
	45mg/mL까지		24

12. 기타
 - 1) 국내(2001년)에서 이 약에 대해 대장균 32%, 폐렴간균 33%, 아시네토박터45%와 내성이 보고되었습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 750mg·1.5g·1, 10, 50, 100 바이알

- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 의약품 사용시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이디트(<http://exid.kid.go.kr>) -「정보마당」-의 의약품등 정보를 참조하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다. 본 제품은 소비자피해보상규정(제정경계재무고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- 본사는 고령 상담 전용 수신저무담 전화(080-2000-0101)를 운영하고 있습니다.
- 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용용 유해사례나 약물유해반응이나 과민반응의 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청, 관련 협조단체장, 또는 제조업체에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신종제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-154(S), 3-268(S)
 설립자작상년월일19991227
 개정년월일20090211