

중근당

황산스트렙토마이신 주

전문약품

근육주사용
스트렙토마이신황산염 제제

이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 · 특 성: 중근당 황산스트렙토마이신 주는 결핵균을 비롯하여 폐렴균, 인플루엔자균, 폐렴간균 등과 같은 그람양성균에 대하여 강력한 항균작용을 나타냅니다.

조 성 · 성 상: 1. 원료약품의 분량 : 매 바이알 당 스트렙토마이신황산염(KP)..... 1g(약가)
2. 성상 : 백색의 분말주사제입니다.

효 능 · 효 과: 1. 유효성분
결핵균, 인플루엔자균, 폐스토타, 야토병균, 브루셀라, 폐렴간균
2. 적응증
결핵, 인플루엔자, 세균성심막염(페니실린 G 또는 아목실린과 병용투여할 경우에 한함), 폐렴간균에 의한 폐렴, 약독병, 페스트, 야토병, 브루셀라증

용 법 · 용 량: 1. 결핵
1) 성인 : 스트렙토마이신으로서 1일 1회 1g(약가)을 근육주사합니다. 주 2~3일 투여하거나 처음 1~3개월간은 매일 투여하고 그 후에는 주 2일 투여합니다. 필요한 경우에는 국소에 투여합니다.
2) 고령자 : 1일 1회 0.5~0.75g(약가)을 투여합니다.
3) 아소 및 폐종이 현저히 적은 사람은 적절한 감량하여 투여합니다.
[이 약의 조절법]
2. 기타질환
1) 성인 : 1일 1~2g(약가)을 1~2회 분할하여 근육주사합니다.
연령, 중증에 따라 적절한 감량합니다.
[이 약의 조절법]
이 약 1명분에 주사용수 또는 생리식염주사에 3~5mL를 가하십니다.

사 용 상 의 의 : 1. 결핵
중증의 신경독성반응을 위해서는 신기능 손상 또는 전신성 질소혈증 환자에서서, 급격히 증가하므로 이런 환자에서는 용량을 감소해야 합니다. 이는 전정기관, 와우각의 기능장애를 포함하고 또한, 사신경장애, 말초신경염, 거미막염, 뇌질환을 일으킬 수 있습니다. 이 약의 신경독성은 특히 마취 혹은 근이완제 사용 후 즉시 투여한 경우 신경근 차단으로 인한 호흡 마비를 일으킬 수 있습니다. 신기능 손실 환자의 혈청농도 최고수치는 20~25 mg/mL를 초과하지 않습니다.
2. 다른 환자에서는 투여하지 않습니다.
1) 이 약 및 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신의 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 임부 및 수유부
3) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
4) 2세 이하의 영아
3. 다른 환자에서는 신중히 투여하십시오.
1) 본인 또는 부모, 형제가 스트렙토마이신 단정자 또는 그 외 다른 단정자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
2) 신장애 환자(높은 혈청농도에서 지속되어 신장애를 악화시킬 수 있습니다. 또한 제8뇌신

경장애 등의 이상반응이 증강될 수 있습니다.)

- 3) 간장애 환자
- 4) 고령자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
- 6) 내이, 중이질환 환자
- 7) 중증 신부전 환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하여 심해할진, 발한, 오한, 두통, 전신빈맥 등 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 감각기계 : 눈근육마비, 드물게 안질의 나타날 수 있습니다. 또한 전정기능 손상, 청각 손상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호흡근 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 하십시오. 또한 근육자전에 의한 호흡정지가 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액계 : 질소혈증, 드물게 용혈성빈혈, 혈구 감소, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 호산구 증가, 과립구 감소 등이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 5) 중추신경계 : 난청, 이명, 어지러움 등의 제8뇌신경장애(주로 전정기능장애)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하지만 부득이 투여를 계속할 필요가 있는 경우에는 신중히 투여하십시오. 또한 맥관부종, 시각이상, 신경근 차단 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 피부 : 병명대신형피진 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증, 박피괴부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 7) 간장 : 때때로 AST, ALT의 상승 등의 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 드물게 BUN, 크레아티닌 상승 등의 신기능 장애, 부종, 단백뇨, 혈소판 감소 등의 전해질 이상, 소변감소증이 나타날 수 있습니다.
- 9) 과민반응 : 발열, 발진, 아나필락시스, 두드러기, 가려움 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 제투여가 필요한 경우에는(혈액중 등) 탈감작을 하십시오.
- 10) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(지프로토빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B₁₂ 결핍증상(신경, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 입술의 마비감, 위주각, 근육약화, 약사가 나타날 수 있습니다. 또한 장기 혹은 반복적인 사용에 의해 구내염, 위염부전 등 세균 및 포자성 진균에 의한 감염이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 교차 알레르기 반응이 나타났습니다.
- 3) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여하십시오. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기만 투여환자 및 대량 투여환자 등에서는 혈청농도가 높아지기 쉽고, 청력장애의 위험성이 보다 커지므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음에서 시작하여 저주파음에 이르기 때문에 청력의 조기발견을 위해서 청력검사의 최고주파수인 8KHz에서 검사가 유용합니다.
- 4) 중증의 구역, 구토, 어지러움 등의 청각신경전정계 독성현상은 투여기간과 투여량에 비례합니다.
- 5) 스트렙토마이신 요법을 전정장애의 경우에는 기본적으로 주지적 냉온자극검사 (baseline, periodic caloric stimulation test), 청력검사, 신기능검사를 하는 것이 바람직합니다.
- 6) 중증 신장애 부전 환자에서 혈액투석시 동시에 이루어지는 경우에는 약물 투여를 중

단하십시오.

- 7) 사타구니육아증, 무른 케양같은 성병 감염의 치료와 동시에 매독이 의심된다면 치료 전에 암시야 검사같은 안전된 혈청검사가 수행되어야 하고 매달 혈청학적 실험을 적어도 4개월간 실시해야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 텍스도란, 아크진나이드름, 허드록시퀴클론 등 신장에 영향을 줄 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증가시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제에는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있습니다. 신장애가 나타난 경우 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 쿠라리유사작용(신경근 결합부 차단작용)에 의해 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(부보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화페도늄, 톨페리온, A형보툴리누스독소, 석시닐콜린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄 등)와 병용할 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성열환(그리고 열중성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구 항응고제의 용량을 적절히 조절하십시오. 항생물질의 일부, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린계, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우에는 더 어렵습니다.
- 4) 루프이뇨제(에타크리산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각이 독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제에는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8차신경장애를 일으킬 수 있는 다른 약과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다 : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 폴리믹신, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 사이클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스, 메록시푸란 등

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8차신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
- 2) 수유부의 경우에는 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 2세 이하의 영아에는 투여하지 않습니다.
- 2) 유 · 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 3) 혼미, 이완, 혼수, 심호흡곤란 등 현저한 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로 적정량 이상은 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

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

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 제8차신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타날 수 있습니다.
- 2) 비타민 K 결합제에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

10. 과량투여 시의 처치

- 1) 증상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거합니다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 플린메스테라제제제제, 환습제제의 투여 또는 호흡보조기계를 사용하십시오.

11. 적응상의 주의

- 1) 원칙적으로 다른 약물과 혼합주사는 피하십시오.
- 2) 사용 시 용해하고, 용해 후 신속히 사용하십시오.
- 3) 수용액이 무색 또는 미황색투명합니다. 용해 후 조금 착색될 수 있습니다.

12. 기타

- 1) 구연산 항응고처리 혈액을 대량 수혈한 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아시넬로바터 61% 이상의 내성이 보고되었습니다.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼합 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 제품 개봉시 또는 취급시 포자제(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 밀봉용기에 넣어 건냉암소에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 중금단 황산스트렙토마이신 주(1g)

..... 5, 10, 50, 100마이크로그램

구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMF(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

I16 · 101079

제조의회사 :



중 금 당

본사 : 서울특별시 서대문구 중정로 3가 368
공정 : 충청남도 서천군 생거읍 오재로 15-20
소비자상당실 : 080-6776-080(수신자 부담)

제 조 자 :

(주)비서월드제약

경기도 여주군 가남면 삼군리 11