

전문 의약품

 유나신[®] 정 375 mg (설타미실린토실산염수화물)

UNASYN[®] Tablets 375 mg (sultamicillin tosylate hydrate)

〈조성 및 성상〉

유나신정은 1 정 중 설타미실린토실산염수화물 (KP) 375 mg (역가)을 함유하는 장방형의 백색필름코팅 정제입니다.

〈효능·효과〉

유효균종

암피실린에 내성인 포도구균, 연쇄구균, 장내구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 인플루엔자균

적응증

- 모낭염(농포성 여드름 포함), 종기, 종기증, 웅종, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손·발톱주위염, 피하농양, 한선염, 감염성 죽종
- 인후두염, 편도염, 급만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기 질환의 2 차 감염, 폐렴, 폐농양
- 신우신염, 방광염, 임질, 자궁내 감염
- 누낭염, 각막궤양
- 중이염, 부비동염

〈용법·용량〉

- 성인 : 설타미실린으로서 1 회 375 mg (역가) 1 일 2~3 회 경구투여합니다.
- 소아 : 1 일 체중 Kg 당 15~30 mg (역가)을 3 회 분할 투여합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

〈사용상의 주의사항〉

1. 경고

이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 *Clostridium difficile* 에 의한 설사(*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는

이상반응이 나타났습니다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 *Clostridium difficile* 를 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킵니다.

Clostridium difficile 은 CDAD 를 진행시키는 A 독소와 B 독소를 생성합니다. 과독소를 생성하는 *Clostridium difficile* 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있습니다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD 여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치가 취해져야 합니다. CDAD 는 항박테리아제제를 투여한 후 2 개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요합니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 전염단핵구증 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 세균계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

4. 이상반응

설타미실린은 일반적으로 내약성이 좋습니다. 관찰된 이상반응의 대부분은 경도 또는 중등도였으며, 보통 지속적인 치료에서 견딜 수 있는 정도였습니다.

- 감염증: 위막성 대장염
- 면역계 이상: 아나필락시스쇼크, 아나필락시스반응, 과민증
- 신경계 이상: 어지러움, 졸림, 진정, 두통
- 호흡, 흉부, 종격 이상: 호흡곤란
- 위장관 이상: 소장대장염, 혈변, 설사, 구토, 복통, 소화불량, 구역
- 피부, 피하조직 이상: 혈관부종, 두드러기, 피부염, 발진, 가려움
- 일반적 이상, 투여부위 상태: 피로, 권태감

암피실린 단독 투여와 관련된 이상반응은 설타미실린 사용에서도 관찰 될 수 있습니다. 암피실린 그리고/또는 설박탐/암피실린 근육주사/정맥주사의 투여와 관련된 이상반응은 다음을 포함합니다.

- 혈액, 림프계 이상: 무과립구증, 용혈빈혈, 저혈소판자색반, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 호중구 감소증, 호산구증가증, 빈혈
- 신경계 이상: 경련
- 위장관 이상: 설염, 구내염, 혀변색
- 간담도 이상: 담즙정체, 간성담즙정체(Cholestasis hepatic), 빌리루빈혈증, 간기능이상, 황달
- 피부, 피하조직 이상: 독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 박탈피부염
- 신장, 비뇨기계 이상: 요세관간질신장염
- 검사: 혈소판응집 이상, 알라닌아미노전달효소 증가, 아스파르테이트아미노전달효소 증가

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직 합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 투여가 장기간인 경우 정기적으로 간기능, 신기능 등의 혈액검사를 실시하는 것이 바람직합니다.

6. 상호작용

- 1) 알로푸리놀 : 암피실린과 병용투여 시 발진의 발현이 증가될 수 있습니다.
- 2) 항응고제 : 페니실린이 혈소판의 응집, 응고에 영향을 미치며 출혈 경향을 증가시킬 수가 있습니다.
- 3) 경구 피임약 : 암피실린과 병용투여 시 피임효과가 감소될 수 있습니다.
- 4) 메토타렉세이트 : 페니실린과 병용투여 시 메토타렉세이트의 청소율이 감소할 수 있습니다.
- 5) 프로베네시드 : 병용투여 시 이 약의 혈중 농도 상승, 혈중 농도 반감기의 연장, 이 약의 독성 위험성이 상승될 수 있습니다.
- 6) 정균제(클로람페니콜, 에리스로마이신, 설펜아마이드 제제, 테트라사이클린 제제) : 페니실린의 살균작용에 영향을 미치므로 중복 투여를 피합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 생식기계 실험은 설타미실린에 따른 태자 유해성이나 생식능력 부전에 대한 근거를 밝혀내지 않았습니다. 설박탐은 태반장벽을 통과합니다. 그러나 임신부 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다. 따라서 임신부에게는 잠재적 유익성이 잠재적 위험성을 상회할 경우에만 설타미실린을 투여 해야 합니다.
- 2) 수유 중 설타미실린의 투여는 권장되지 않습니다. 낮은 농도의 암피실린과 설박탐이 모유 중으로 이행됩니다. 특히 신생아의 경우 신기능의 완전히 발달되지 않은 상태이므로, 신생아가 모유를 통해 이 약에 노출 될 수 있음을 고려해야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

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

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발생되기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 임부에 대한 암피실린의 투여에 의해 총 결합형 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로니드, 결합형 에스트론, 에스트라디올의 혈청 중 일시적인 농도의 감소를 나타낼 수 있으므로 주의합니다.

11. 과량투여 시의 처치

- 1) 증상 : 베타락탐계 항생물질제제의 뇌척수액 농도가 높아지면, 경련 등을 포함한 신경계 이상반응을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 처치 : 신장에 환자에게 과량 투여한 경우 혈액투석을 이용하여 체내에서 제거합니다.

12. 적용상의 주의

식도에 정류하여 붕괴하면 드물게 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 복용하고 특히 취침직전의 복용에는 주의합니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

[포장단위]

30 정

[저장방법]

저장방법 : 기밀용기, 실온보관 (25℃ 이하)

[유효기한]

외부포장을 참조하여 주십시오.

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상

해 드립니다.

전화번호 (대표)02-317-2114
(수신자부담)080-022-1400

설명서 작성년월일: 2001.06.29

설명서 개정년월일: 2012.02.27

KI1303

[제조원]

제조의뢰자: Pfizer Italia S.r.l, Via Isonzo 71-04100 Latina, 이탈리아

제조자: Haupt Pharma Latina S.r.l, S.S 156 Km 47,600 04100 Borgo San Michele (Latina), 이탈리아

수입자: 한국화이자제약, 서울특별시 중구 퇴계로 110

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.