

후루마린주사는 일본 시오노기 연구소에서 개발한 Oxacephem계의 Flomoxef주사용제제로서 Latamoxef에 이어 두번째 개발된 신세대의 광범위 항생물질입니다. 후루마린주사는 기존의 Cephem계 항생 물질과는 달리 세팔로스포린결핵의 1위에서 유행원자 (S)대신 산소 (O)로 치환하여 항균력을 2~16배 증가시킨 Oxacephem핵을 기본 구조로 하여 항균범위, 약동학적 특성, 부작용면 그리고 β -lactamase에 대한 안정성 등에서 보다 증강 보완된 제제입니다. 후루마린주사는 기존의 3세대 항생물질이 그람 양성균에 대해 항균력이 약한 단점을 보완하여 그람양성 및 음성균에 대해 호기성·혐기성균을 불문하고 광범위하게 살균작용을 나타낼 뿐 아니라 더욱이 Meticillin내성포도구균 (MRSA)에도 기존의 Cephem계 보다 강력한 항균력을 나타내는 구형강한 최신의 항생물질입니다.

원료약품의 분량 (1바이알 중)

플로목세프나트륨(JP) 0.5g (역가)
첨가제(안정제) : 염화나트륨(KP) 25.0mg

성상 백색 덩어리의 쓸때 녹여 쓰는 무색 바이알 주사제입니다.

약리작용

1. 항균작용 1~3)

플로록세프는 시험관내에서 호기성, 혐기성균을 불문하고 그림 양성 및 음성균에 광범위한 항균스펙트럼을 나타냅니다. 그림양성 균에서는 포도구균, 폐렴구균 그리고 장구균을 제외한 각종 연쇄 구균에 대하여 강력한 항균력을 나타냅니다. 더욱이 Methicillin 내성 포도구균(MRSA)에 대한 항균력은 기존 Cephem제보다 강력한 것이 이 약의 특징입니다.

그람음성균에서는 대장균, *Klebsiella*속, *Proteus*속, 인플루엔자균, *Branhamella catarrhalis* 및 임균에 대하여 기존 Cephem제처럼 우수한 항균력을 나타내며 *Serratia*속, *Enterobacter*속, *Citrobacter*속 등에는 항균력이 비교적 약하지만 혐기성균에 대해서는 기존 Cephem제보다 우수한 항균력을 나타냅니다.

2. 작용기전

후루마린주사는 세균의 세포벽합성을 억제하여 강력한 항균력을 나타내며 페니실린 결합단백 (PBP)에 결합 친화성이 높고 특히 Murein가교소 저해작용이 강하여 우수한 항균력을 나타낸다. 이 약은 β -lactamase에 매우 안정하며 황색포도상구균의 주요 내성구균인 하나인 PBP-2' 유능을 갖지 않아 포도구균에 내성을 잘 일으키지 않는 것이 특징이다.

3 흡수 · 배설 4, 5)

신기는 정상성인과 소아에 정주 혹은 점적정주 후 얻어지는 혈중 농도는 아래 도표와 같습니다. (표 1, 2, 3)후루마린주사는 주로 미번 회로에 신장을 통해 배설되며 뇨중배설율은 투여량에 관계없이 2 시간까지는 평균 50~70% 그리고 12시간까지 평균 80~90%입니다.

4. 체액 · 조직내 이행

후쿠마린주사의 침출중 이행은 T관설치환자에 1g정주시에 1시간 이내에 평균 93 μ g/mL의 농도를 얻을 수 있으며 6시간후에 평균 2.0 μ g/mL를 나타낸다. 그밖에 체액·조직으로서의 이행이 양호한 부위는 객담, 복강내삼출액, 골반사상 삼출액, 담낭, 자궁, 자궁부속기, 폐조직, 중이점막 등임이다.

5. 부작용

후루마린주사는 총 3,314예의 임상예 가운데 78예 (2.4%)의 부작용이 보고된 바 주로 앨러지증상 (발진, 발열), 위장증상 (오심, 구토, 설사) 등 이었으며, 임상검치상의 이상은 주로 혈액 (호산구 증다 등)과 간기능검치이상 (S-GOT, S-GPT상승)이었으나 기존의 Cepheem계 항생물질에서 나타나는 부작용과 유사한 것임이다.

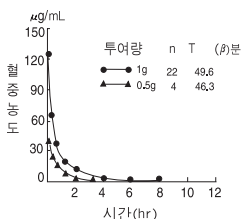


표1. 정맥주사시 혈중농도(신기능정상 성인)

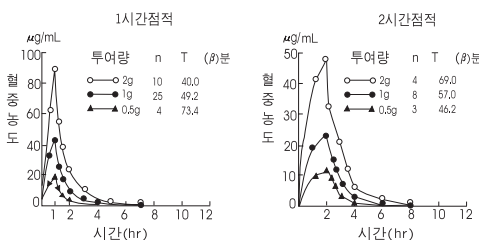


표2 점적정주시 혈중농도(신기능정상 성인)

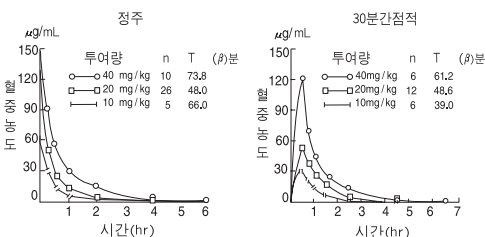


표3. 정주 및 점적정주시 혈중농도(신기능정상 소아)

효능 · 효과

○ 유효규종

포도구균, 연쇄구균 (장내구균은 제외), 폐렴연쇄구균, 펩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 임균, 대장균, 클레브시엘라, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드

○ 적응증

- 폐허증, 감염성 심내막염
- 외상 및 수술상 등의 표재성 2차감염
- 인후두염, 편도염, 기관지염, 기관지확장증의 감염 시, 만성 호흡기 질환의 2차감염
- 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성 요도염
- 담낭염, 담관염
- 복막염, 골반복막염, 다글라스농양
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사상염, 자궁방갈합직염, 바르토린선염
- 중이염, 부비동염

영양 · 영양

- 성인 : 플로목세프로산 1~2g(약가)를 2회로 분할하여 정맥 또는
점적정맥주사합니다.
 - 소아 : 1일 체중 Kg당 60~80mg(약가)을 3~4회로 분할하여 정맥
또는 점적 정맥주사합니다.
 - 미숙아, 신생아 : 1회 체중 Kg당 20mg(약가)을 생후 3일까지는 1
일 2~3회, 4일 이후는 1일 3~4회 정맥내 주사 또는 점적정맥
주사합니다.
 - 난치성 또는 중증감염증 : 성인 1일 4g(약가)까지 증량하여 3~4
회로 분할 투여하며, 미숙아, 신생아, 소아에서는 1일 체중 Kg당
150mg(약가)까지 증량하여 3~4회로 분할 투여합니다.
- 여역 및 중생에 따라 적절히 증감합니다.

〈주사액의 조제법〉

정주용 0.5g 및 1g(역가)의 10mL 용량 바이알 : 4mL 이상의 주사용 증류수, 5% 포도당 주사액 또는 생리식염액을 가하여 잘 흔들어서 용해시킵니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

이 약 성분에 의한 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오

- 1) 이 약 또는 세럼계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
- 4) 중증의 신장에 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신 상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타나는 일이 있으므로 공칭을 충분히 하라.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종 등)을 일으키는 일이 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 과민반응 : 발진, 두드러기, 가려움, 발적, 발열, 안면홍조, 피부감각 이상감 등의 과민반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 신장 : 급성 신부전, 때때로 BUN 상승, 크레아티닌 상승, 핏뇨, 단백뇨 등의 신장장애가 나타난 일이 있으므로 요의 관찰을 충분히 행하고, 핏뇨, 단백뇨, 혈뇨 등의 요소견 이상, BUN 상승, 크레아티닌 상승 등의 신장장애가 인지된 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 합니다.
- 5) 혈액계 : 때때로 적혈구 감소, 과립구 감소, 호산구 증가, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 혈소판 감소 또는 증가, 용혈성 빈혈이 나타날 수 있습니다. 또한, 때때로 빈혈(적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 간장 : AST, ALT, 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈의 상승, 드물게 황달, γ -GTP의 상승, LAP의 상승이 나타나는 일이 있습니다.
- 7) 소화기계 : 때때로 설사, 묽은 변, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감 등이 나타나는 일이 있습니다. 또한 드물게 위막성대장염 등의 혈변이 수반되는 심각한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타나는 일이 있습니다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증(자프로트롬빈혈증, 출혈 경향 등), 비타민 B군 결핍 증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 두중감, 전신권태감, 요도이화감, 혈청아밀라제의 상승, 요 아밀라제의 상승이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 문진을 실시하고 사전에 피부반응을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발현시에 구급처치를 할 준비를 합니다. 또한 투여 후 환자를 안정상태로 두고 충분히 관찰 합니다.
- 4) 이 약의 투여에 있어서는 정기적으로 간기능, 신기능, 혈액 등의 검사를 하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

이노제(푸로세미드 등)와의 병용에 의해 신독성이 증가될 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중히 투여합니다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 관한 안전성은 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성 이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

자체중출생아(미숙아)는 신장의 발달단계에 의해서 혈중 농도의 반감기가 연장될 수 있으며, 높은 혈중농도가 장시간 지속될 수 있으므로 재태주수, 투여 시의 체중을 고려하여 신중히 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 고령자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스타이프 반응을 제외한 베네딕트 시약, 페링 시약, 크리니테스트에 의한 요당 검사에서는 위양성을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿨스시험 양성을 나타내는 일이 있으므로 주의합니다.

10. 적용상의 주의

정맥 내 대량투여에 의해 혈관통, 정맥염, 작열감을 일으키는 일이 있으므로 이것을 예방하기 위해 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 있어서 충분히 주의하고 그 주사속도는 가능한 천천히 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

조제한 후에는 신속하게 사용합니다. 부득이 보존을 필요로 하는 경우에도 실온보존에서는 6시간 이내, 냉장보존에서는 24시간 이내에 사용해야 합니다.

저장방법

밀봉용기에 넣어 실온(1~30℃)보관

포장단위

0.5g(역가) : 10바이알

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2013년 12월 5일로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

참고문헌

- 1) Chemotherapy 35(S-1) : 1, 1987
- 2) ibid. 35(S-1) : 76, 1987
- 3) ibid. 35(S-1) : 108, 1987
- 4) 제34회 일본화학요법학회 발표, 1986
- 5) Jpn. J. Antibiot. 41(12) : 1809, 1988

®Reg. Trademark of SHIONOGI

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (전화) 02-526-3114
공장 : 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)