

건일

네털마이신[®]

주

50mg, 100mg, 150mg

(네털마이신항산염)
아미노글리코사이드계 항생물질

원료약품 및 그 분량

건일네털마이신주 50mg 1엔겔(2mL)중	
네털마이신(항산염)(KP).....	50mg
첨가제(방부제): 파라옥시벤조산메틸(KP).....	2.8mg
첨가제(방부제): 파라옥시벤조산프로필(KP).....	0.4mg
주사용수, 피로아황산나트륨, 건조아황산나트륨, 에데트산나트륨수화물, 황산나트륨	
건일네털마이신주 100mg 1엔겔(2mL)중	
네털마이신(항산염)(K).....	100mg
첨가제(방부제): 파라옥시벤조산메틸(KP).....	2.8mg
첨가제(방부제): 파라옥시벤조산프로필(KP).....	0.4mg
주사용수, 피로아황산나트륨, 건조아황산나트륨, 에데트산나트륨수화물, 황산나트륨	
건일네털마이신주 150mg 1엔겔(1.5mL)중	
네털마이신(항산염)(K).....	150mg

벤질알코올, 주사용수, 피로아황산나트륨, 건조아황산나트륨, 에데트산나트륨수화물

성상

무색 또는 옅은 황색의 투명한 액체가 든 병들

효능·효과

1. 유효균종
- 대장균, 폐렴간균, 녹농균, 프로테우스, 포도구균, 클레브시열균, 엔테로박터, 세리티아, 시트로박터
2. 적응증
- 비뇨생식기 감염증
- 피부 및 피부조직 감염증, 화상, 외상 및 수술 후 감염예방
- 기관지염, 폐렴 등 하기도 감염증
- 패혈증
- 골 및 관절 감염증
- 복막염 등 복부 내 감염증

용법·용량

원인균의 감수성, 감염의 정도, 환자의 상태(특히 신기능상태) 등을 고려하여 투여량을 결정하여 일반적으로 아래와 같이 투여합니다.

1. 근육주사
- 1) 성인
- 요로감염증 : 네털마이신으로서 1일 제중 kg당 3~4mg(약가)을 2회 분할 투여합니다.
- 중증의 전신감염증 : 1일 제중 kg당 4.0~6.5mg(약가)을 2~3회 분할 투여합니다.
- 2) 유아 및 소아(6주~12세) : 1일 제중 kg당 5.5~8.0mg(약가)을 2~3회 분할 투여합니다.
- 3) 신생아(생후 6주미만) : 1일 제중 kg당 4.0~6.5mg(약가)을 2회 분할 투여합니다.(50mg, 100mg에 한함)
2. 정맥주사
- 정맥주사시의 용량은 근육주사와 동일하며 직접 정맥주사하거나 정적정맥주사 또는 3~5분 이상 동안 주입관으로 정맥주사합니다.
- 이 약은, 근육주사 시 빠르고 완전하게 흡수되므로, 정맥주사는 근육주사를 하기 어려운 경우에, 속, 중증화상, 혈액학적 출혈장애, 근육의 감소, 패혈증, 출혈성 심부전 등이 있는 환자에 투여합니다.
- (이 약의 조제법)
- 정적정맥주사 시는 50~200mL의 생리식염주사액, 5% 포도당 주사액에 1회 용량을 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 천천히 주사합니다.
- 소아의 경우에는 화석액의 양을 적절히 감량 조절합니다.
- 이 약은 다른 약물과의 혼합이 금지되어 있으며 이 약의 적당한 희석제로 생리식염주사액, 주사용수, 5% 또는 10% 포도당 주사액, 10%과당 주사액 등이 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
- 1) 벤질알코올은 미숙아에게서 치명적인 가변 호중증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.(150mg에 한함)
- 2) 연골 주사에는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오
- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바티트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 근육장애 환자예 : 중증 근무력증(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
- 4) 신생아, 미숙아(본제에 함유된 벤질알코올은 미숙아에게서 치명적인 가변 호중증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
- 1) 분변 또는 부오, 형체가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 신장애 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있습니다.)
- 3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
- 4) 신생아, 미숙아
- 5) 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(바티민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 6) 파킨슨병 환자
4. 이상반응
- 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 창해증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 헛배김 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구강염, 설사, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 무과립구증, 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신경계 : 때때로 난청, 어지러움, 이명, 지남력장애, 안구진탕 등의 제8뇌신경장애, 이배강, 드물게 알콜, 허 등의 마비감이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 6) 근골격계 : 근육통이 나타날 수 있습니다.

전문 의약품

분류번호 618



- 7) 간장 : 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 빌리루민 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 BUN(상승, 크레아티닌 상승, 요소근 이상, 핏노 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈노, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있습니다.)
- 9) 바티민 결핍증 : 바티민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 바티민 B군 결핍증(생성결, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 주사부위 : 주사부위의 경결과 드물게 동통, 혈전성 정맥염이 나타날 수 있습니다(근육주사에 한함).
- 11) 기타 : 이 약 투여로 비감수성균과 진균의 과잉성장, 장기투여 시 칸디다성 질염, 구갈, 두통, 무기력, 빈맥, 오한, 체액저류, 프로트롬빈시간 증가, 혈당치 상승 등이 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) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 위해 청력검사는 고주파음(8K~12) 검사기 유용함이다.
- 3) 이 약의 1일 1회 투여로 최고혈중농도가 일시적으로 20~30μg/mL에 도달할 수 있으며 분할요법의 경우에는 권장량에서 일반적으로 최고혈중농도가 12μg/mL을 초과하지 않습니다. 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상적으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16μg/mL 이상 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4μg/mL 이상 되지 않도록 합니다.
- 4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 합니다.
6. 상호작용
- 1) 텍스트란, 카르긴산나트륨 등 신장액을 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포와 골공변성이 나타날 수 있습니다. 신장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시합니다.
- 2) 구라레우사자충증 치료부 차단작용에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 트레카스, A형 보툴리누스 독소, 석시날클린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여합니다. 호흡억제가 나타날을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 글리코스테라제지 저해제 등을 투여합니다.
- 3) 루피노이드제(에타크리산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이노제와는 병용투여하지 않습니다.
- 4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가했다는 보고가 있습니다.
- 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 클리스틴, 백금함류 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 테르코리우스, 아미콜로버, 바티트라신 등
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약은 소량이나 무요 증으로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지합니다. 또한 이 약이 유장경로를 통해 재흡수되지 않기 때문에 유아의 장내세균에 영향을 주어 설사가 나타날 수 있습니다.
8. 소아에 대한 투여
- 신생아와 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자에게는 다음의 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
- 2) 바티민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
- 10.과량 투여 시의 처치
- 1) 중증 : 신장애, 청각장애, 정정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 혈액투석3~10시간, 복막투석 등을 통해 약물을 제거합니다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 글리코스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시합니다.
- 11.적용상의 주의
- 1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피합니다.
- 2) 근육주사 시 경결이 생길 수 있으므로 주사직후에는 충분히 문지릅니다.
- 3) 배타리럼계 항생물질(카르베네실린, 솔베나실린, 페니실린 및 세팔로스포린 등)과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용여 시 각각 다른 경로로 투여합니다.
- 12.기타

- 1) 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈 받은 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신장근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 국내2001년에서 아미노글리코사이드에 대해 야시네로박터(61%)상의 내성이 보고되었습니다.

저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

50엔겔

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 학과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 유효한 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-5821-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0091로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유용)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
• 본사는 제조를 책임된 시행에 따라 고객상담 전용장구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- **최신 정보 확인방법** : 이 첨부서 최종개정판열일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnl.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 약품을 용어설명 및 기타 자세한 약약품정보는 이지드렉http://ezdrug.mds.go.kr-정보마당,-F의약품등 정보를 참조하시기 바랍니다.

제조의뢰자

KUHNIL

건일제약(주)

총괄 전담시 서약구 직속분 가리약국 33

제조사

PENMK

췌펜믹스(주)

총괄 전담시 서약구 직속분 가리약국 33

최종개정판열일 2013.08.01
200161-03 (필)