



전문약품/분류번호 : 618

주요 그림양성, 음성균에 작용하는 것

겐타프로 주사(겐타마이신황산염)

Gentapropin Injection(Gentamicin Sulfate)

【원료약품의 분량】 1mL 중

겐타마이신(황산염)(G ₂)	40 mg(약가)
정가제보조제-파라옥시벤조산메틸	1.8 mg
정가제보조제-파라옥시벤조산메틸	0.2 mg
정가제안정화제-에디트산나트륨수화물	0.1 mg
폴리이황산나트륨, 주사용수	

【성상】

무색 무취의 투명한 액체

【효능·효과】

○ 주요균종

녹농균, 대장균, 프로테우스, 포도구균(메니실린 및 메치실린 내성균포함), 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터, 살모넬라, 시겔라

○ 작용점

- 패혈증(신생아 패혈증 포함)
- 중추신경계 감염증(주사액 포함)
- 요로감염증
- 호흡기감염증
- 위장관감염증(복막염 포함)
- 피부, 골 및 연조직감염(화상 및 창상 포함)
- 그림막염 등 감염증의 초기치료
- 원인균 미상시 초기치료(메니실린계 또는 세팔로스포린계 약물과 병용)
- 녹농균에 의한 치명적 감염증(카르바페넴산과 병용)
- 심내막염(메니실린계 약물과 병용)

【용법·용량】

1. 성인용량 환자

보통 치료기간은 7~10일이며, 중증이나 난치성인 경우에는 연장할 수 있다.

- 성인 : 겐타마이신으로서 1일 제중량 K₂g 3mg(약가)를 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사하며 생명이 위독한 경우에는 1일 제중량 K₂g 5mg(약가)를 3~4회 분할 주사한다. 중증의 개산에 따라 감량하여 1일 최고혈중농도는 12μg/mL, 최저혈중농도(치기투여직전)는 2μg/mL가 넘지 않는 것이 바람직하다.

(표 1)

체중(kg)	중증감염 시 상용량 (1mg/kg씩 8시간마다)	생명위급 시 용량 (1.7mg/kg씩 8시간마다)
40	1.0mL(40mg)	1.6mL(66mg)
45	1.1mL(45mg)	1.9mL(75mg)
50	1.25mL(50mg)	2.1mL(83mg)
55	1.4mL(55mg)	2.25mL(91mg)
60	1.5mL(60mg)	2.5mL(100mg)
65	1.6mL(65mg)	2.7mL(108mg)
70	1.75mL(70mg)	2.9mL(116mg)
75	1.9mL(75mg)	3.1mL(125mg)
80	2.0mL(80mg)	3.3mL(133mg)
85	2.1mL(85mg)	3.5mL(141mg)
90	2.25mL(90mg)	3.75mL(150mg)
95	2.4mL(95mg)	4.0mL(158mg)
100	2.5mL(100mg)	4.2mL(166mg)

- 소아 : 1일 제중량 K₂g 6~7.5mg(약가)를 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사 한다.
- 유아 : 1일 제중량 K₂g 7.5mg(약가)를 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사 한다.
- 미숙아 및 생후 1주 미만의 신생아 : 1일 제중량 K₂g 5mg(약가)를 12시간마다 분할 정맥주사 한다.
- 점적 정맥주사의 경우 미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 중증 감염의 경우 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

※ 정맥주사

패혈증, 속, 육해상심부전, 혈액학적으로 중증화상 및 근육간소 환자 등 근육주사가 부적절한 환자에 정맥주사한다. 주사량은 근육주사와 동일하나 다음과 같이 화상하여 다른 약물과 혼합하지 말고 따로 투여한다. 1. 간헐정맥주사 시 1회 용량을 50~200mL의 생리식염수액 또는 5% 포도당 주사액에 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 정적 정맥주사한다. 유아의 경우 희석액의 양을 적절히 감량 조절한다.

2. 신기능부전 환자

- 신기능부전 환자는 신기능부전의 정도에 따라 용량을 조절한다.

(표 2) 신기능부전 환자의 용량조절표(회투여 8시간격 용량)

혈청 크레아티닌 (mg %)	크레아티닌청소율의 개략치 (mL/min/1.73m ²)	정상신장기능환자의 용량에 대한 백분율
≤ 1.0	≥ 100	100
1.1 ~ 1.3	70 ~ 100	80
1.4 ~ 1.6	55 ~ 70	65
1.7 ~ 1.9	45 ~ 55	55
2.0 ~ 2.2	40 ~ 45	50
2.3 ~ 2.5	35 ~ 40	40
2.6 ~ 3.0	30 ~ 35	35
3.1 ~ 3.5	25 ~ 30	30
3.6 ~ 4.0	20 ~ 25	25
4.1 ~ 5.1	15 ~ 20	20
5.2 ~ 6.6	10 ~ 15	15
6.7 ~ 8.0	< 10	10

겐타마이신의 혈청반감기는 혈청크레아티닌 농도와 밀접한 관계가 있으므로, 투여 간격은 혈청크레아티닌 농도(mg/100mL)를 8배하여 개략 산출할 수 있다.

- 중증전신감염인 신장에 환자 : 용량을 감소하고 투여횟수를 증가시키는 것이 바람직하다. 이러한 환자는 겐타마이신 혈중농도를 체크하여 용량 조절을 해야만 한다. 초기용량으로는 정상인의 통상 사용량을 투여하고, 이후의 용량(8시간마다 투여)은 정상건강용량을 혈청크레아티닌으로 나누어 개략적으로 구한다.
- 혈액투석중인 환자에게는 매 투석말기에 성인용 제중량 K₂g 1~1.7mg(약가), 소아는 제중량 K₂g 2mg(약가)를 투여한다.

3. 요로감염증

정상신장인 신기능 환자의 요로감염증에는 1일 1회 160mg(약가)를 투여할 수 있다.

연령, 중증에 따라 적절히 감량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

염분 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하며, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생제를 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 일부 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하니 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 신장에 환자혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8신경장애 등의 이상 반응이 나타날 수 있다.
- 3) 간장애 환자간장애가 악화될 수 있다.
- 4) 신장애, 미숙아
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.
- 6) 근육장애 환제 : 중증 근육경직(신경근 차단작용)이 있어 호흡장애가 나타날 수 있다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 속을 일일 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 기려움, 드물게 발진, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 신장애 : 드물게 어지러움, 이명, 난청, 청력상실, 운동성증 등의 제8신경장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 사지의 마비감, 환각, 망상, 경련, 의식장애, 드물게 두통, 졸음, 우울, 시력장애, 피부자림, 근육연축 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 구토, 식욕부진, 드물게 타액분비과다, 구내염, 구역 등이 나타날 수 있다.
- 5) 호흡기계 : 호흡곤란, 후두부종, 폐색증 등이 나타날 수 있다.
- 6) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 일시적인 무구립구증, 망상적혈구수의 변화, 혈소판 감소, 빈혈, 과립구 감소 등이 나타날 수 있다.
- 7) 간장애 : 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 LDH, 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 부종, 때때로 말초, BUN 상승, 크레아티닌농도를 감소, 단백뇨, 소변 산성, 드물게 혈뇨, 전해질이상(혈청 칼슘, 마그네슘, 나트륨, 칼륨의 감소)이 나타날 수 있다.
- 9) 비타민 K 결핍증상 : 비타민 K 결핍증상(자발성 출혈경향 등), 비타민 B₁₂ 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경통 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 주사부위 : 주사부위의 동통, 경결이 나타날 수 있다(근육주사에 한함).
- 11) 기타 : 이 약 투여로 비갑상선종의 과도성이 나타날 수 있다. 또 고혈압, 저혈압, 원형탈모증, 제중량 감소 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 10일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기간 투여 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력 장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되며 청력의 조기발견을 위해 청력검사는 고주파 수청(4kHz) 검사기 유용하다.
- 3) 고령자에게는 BUN, 혈청크레아티닌 같은 검사방법으로는 나타나지 않는 신기능의 저하가 나타날 수 있으므로 크레아티닌농도를 검사기 유용하다.
- 4) 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도(정맥주사 후 15~60 분 또는 정맥주사 후 주사후 1시간 시 또는 최저혈중농도(다염투여 직전치기) 비정상으로 높은 경우에 증가된다. 이 약의 경우는 최고혈중농도가 12μg/mL 이상, 최저혈중농도가 2μg/mL 이상이 반복되면 신장애와 제8신경장애 발생위험성이 증가된다는 보고가 있다.
- 5) 신장애 환자, 신장애, 미숙아, 고령자, 장기간투여 환자 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아 질 수 있으므로 특히 최고혈중농도와 최저혈중농도를 측정하여 투여량(높은 최고혈중농도 반복 시)과 투여간격(높은 최저혈중농도 반복 시)을 조정하는 것이 바람직하다. 또한 청력장애의 위험성이 보다 높아질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다.
- 6) 탈수 시 독성이 증가하므로 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 테크트올, 아르기닌나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증가시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용제에는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 항체에 축적되고 구내세균과 삼피세균의 공포배양이 나타날 수 있다. 신장애가 발생했을 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시한다.
- 2) 쿠라레유사작용(신경근 결합력 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판코늄, 브롬화베카로늄, 비탈미아신, 플루티디신 B, 클로르사, 석사날클린, 에테르, 할로탄, 데카메토논과 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제와 정맥주사, 클로르사이드를 대체 투여한다.
- 3) 루피노이드(에스트로겐, 루피노이드, 이소제티드, 피페리딘, 부비타나이드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각/독성 증가될 수 있으므로 이러한 이소제티드와 병용투여하지 않는다.
- 4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 신독성이 증가된다는 보고가 있다.
- 5) 신장애 또는 제8신경장애를 일으킬 수 있는 약물과의 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비탈미아신, 플루티디신 B, 클로르사, 석사날클린, 에테르, 할로탄, 데카메토논과 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제와 정맥주사, 클로르사이드를 대체 투여한다.

7. 일반적 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신자는 이를 가시성이 있는 여생애에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 근육주사의 경우 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 점적 정맥주사의 경우 미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용경력이 적다).
- 3) 신장애와 미숙아의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자에게는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 2) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타날 수 있다.
- 3) 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 과량투여시의 처리

- 1) 중증 : 신장애, 청각장애, 청각장애, 신장애 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거한다. 신장애 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제, 자해제, 칼슘제와 투여 또는 기계적 호흡보조기계를 사용한다.

11. 적응증의 주의

- 1) 근육주사의 경우 경결을 초래할 수 있으므로 주사후 국소를 충분히 문질러 준다.
- 2) 점적 정맥주사의 경우 희석액의 배합변화가 없는 생리식염수액, 5% 포도당 주사액 등을 사용한다.
- 3) 비타민 K 결핍증상(자발성 출혈경향 등), 비타민 B₁₂ 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경통 등)이 나타날 수 있다.

12. 기타

- 1) 구연산 항응고제인 혈액 Citrate-anticoagulated blood를 대량수혈 받은 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면 투여량에 관계없이 신장애 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 국내(2001년)에서 겐타마이신에 대해 항생제내성률(70%), 대장균(30%), 폐렴구균(26%), 엔테로박터 클로아카(37%), 세라티아 미르세센스(42%), 녹농균(40%), 아시넬로박터(70%)의 내성이 보고되었다.

【저장방법】

밀봉용기, 실온보관

【포장단위】

2mL x 50 앰플

※ 본 약품은 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '오리온' 약도사이트(http://drug.mds.co.kr)를 참조하십시오.

작성연월일 : 2016. 05. 16
소비가 상담실/분리 및 교환 : 080-447-4700
E:0160-10

Humedix
제조사: (주)휴메딕스
충청북도 제천시 바이오파라다임 17

Huons
제조사: (주)휴온스
충청북도 제천시 바이오파라다임 100