



광범위 항생물질

펜브렉스® 주 500mg

(주사용 암피실린)

PENBREX® Inj.

펜브렉스(암피실린나트륨)는 6-아미노페니실란산을 모핵으로 한 반합성 페니실린 제제로서 용혈성 연쇄상구균, 폐렴구균, 변형구균, 인플루엔자균, 장티푸스균, 장구균, 이질균, 대장균, 포도상구균, 임균, 탄저균, 방선균, 수막염균 등 그람 양성 및 음성균 감염증에 좋은 효력을 나타내는 광범위 살균성 항생제입니다.

【원료약품의 분량】이 약 1바이알 중

암피실린 나트륨(KP) 500mg(역가)

【성 상】

백색분말을 함유하는 바이알제입니다.

【효능·효과】

• 유효균종

스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 프로테우스(특히, 프로테우스 미라빌리스), 인플루엔자균, 장티푸스균, 장내구균, 시겔라, 대장균, 포도구균, 임균

• 적응증

- 부스럼, 용종, 연조직염, 농가진, 농피증, 단독
- 편도염, 인후두염, 부비동염, 중이염, 림프절염
- 폐렴, 폐농양, 농흉, 기관지염
- 패혈증, 세균성심내막염,
- 임질, 신우신염, 방광염, 요도염
- 발치후 감염, 외상 및 수술후 2차감염
- 복막염, 간농양, 세균성이질
- 골수염, 자궁내감염
- 방선균증, 탄저, 장티푸스

【용 법·용 량】

• 근육주사

성인 : 암피실린으로서 1회 250~1000mg(역가) 1일 2~4회 근육주사합니다.

• 정맥주사

성인 : 암피실린으로서 중증감염에 1일 1~2g(역가)을 5% 포도당 주사액 또는 생리식염 주사액 20mL에 녹여 1~2회 분할 정맥주사하고, 점적 정맥주사의 경우에는 1일 1~2g(역가)을 염류 보액 또는 5% 포도당 주사액 500mL에 녹여 1~2회 분할 주사합니다. 패혈증, 세균성심내막염의 경우에는 보통 용량보다 대량을 사용합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- ① 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- ② 이 약 또는 페니실린이나 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- ③ 전염단핵구증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- ① 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- ② 중증의 신장장애 환자
- ③ 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

- ① 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- ② 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- ③ 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 설사, 구역, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- ④ 혈액계 : 드물게 호산구 증가, 백혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소, 빈혈, 용혈성 빈혈이 나타날 수 있습니다.
- ⑤ 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.

- ⑥ 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- ⑦ 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승, 담즙 울체성 황달이 나타날 수 있습니다.
- ⑧ 신장 : 드물게 급성신부전등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑨ 균교대증 : 드물게 균교대에 의하여 구내염, 대장염이 칸디다 또는 비감수성 클레브시엘라 등에 의해 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- ⑩ 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- ⑪ 기타 : 야리시해독스하이머 반응(매독 환자)이 일어날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- ① 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- ② 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응을 실시하는 것이 바람직합니다.
- ③ 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
- ④ 주사제는 경구투여가 곤란한 경우와 긴급한 경우 또는 경구투여로 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 또한 경구투여가 가능하고 효과가 충분하다고 판단되면 빨리 경구투여로 바꿔야 합니다.

5. 상호작용

- ① 암피실린은 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다.
- ② 알로푸리놀은 암피실린으로 인한 피부반응을 증가시킵니다.
- ③ 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다.
- ④ 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- ⑤ 베타 차단제와 병용투여 시 대사속도가 저하될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- ① 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- ② 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 수유를 중지합니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.

- ① 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발생하기 쉽습니다.
- ② 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

8. 임상검사치에의 영향

베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

9. 적용상의 주의

정맥주사에 의해 혈관통, 혈전 또는 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사방법 등에 충분히 주의하고 주사속도를 가능한 천천히 합니다.

10. 기타

- ① 암피실린의 대량[1일 체중 Kg당 3g(역가)]투여로 랫트에서 기형 발생이 보고되어 있습니다.
- ② 국내(2001)에서는 황색포도구균 97%, Coagulase 비생성 포도구균 92%, 엔테로кок쿠스 파이칼리스 2%, 엔테로кок쿠스 파이키움 88%, 대장균 75%, 인플루엔자균 64%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있습니다.

【포장단위】 5, 10, 20, 50바이알

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 제조일로부터 2년

주의사항: 만약 육안으로 이물이 발견될 시에는 사용하지 마십시오.

® = 등록상표

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하실 수 있습니다.

※이 첨부문서의 작성일자(2008년 12월 29일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인하실 수 있습니다.

〈문의전화〉 소비자상담실 : 080-990-8200

홈페이지 www.yungjin.co.kr

문서최초일: 1968년 12월 1일

문서작성일: 2008년 12월 29일

제조의뢰 및 판매원 : 영진약품공업주식회사
공장 : 경기도 화성시 무송동 470-5

제조원 : 신흥제약주식회사
공장 : 경기도 안산시 단원구 목내동 408-4

