분류번호:611
전문의약품

씨제이
반코마이신염산염-주

글리코펩타이드계 항생제

1그램
500밀리그램

씨제이 반코마이신염산염-주는 Glycopeptide계열의 최신항생제로 Gram양성균에 우수한 항균력을 나타냅니다.
특히 페니실린 및 세파로스포린 계열의 항생제 내성 Gram양성균에 우수한 항균력을 보입니다.

● 원료약품 및 그 분량

〈씨제이 반코마이신염산염주 500밀리그램〉 1바이알(500mg) 중
주성분:반코마이신염산염(KP)·····500밀리그램(역가)
〈씨제이 반코마이신염산염주 1그램〉 1바이알(1g) 중
주성분:반코마이신염산염(KP)·····1그램(역가)

● 성 상

〈씨제이반코마이신염산염주 500밀리그램〉
무색투명 바이알에 흰색 내지 엷은 황갈색의 동결건조 분말이 충진된 주사제임.
〈씨제이 반코마이신염산염주 1그램〉
무색투명 바이알에 흰색 내지 연한 황갈색의 동결건조 분말이 충진된 주사제임.

● 효능·효과

○ 유효균종
연쇄구균, 포도구균, 클로스트리듐 다이피셀, 디프테로이드균
○ 적응증
- 심내막염, 골수염, 관절염, 복막염, 수막염, 화상·수술창 등의 표재성 2차감염증
- 폐렴, 패혈증, 폐농양, 농흉
- 페니실린계 및 세팔로스포린계 항생물질로 치료가 되지 않는 중증 감염증
- 소장결장염 및 클로스트리듐 다이피셀에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성 대장염(경구투여로 치료)

● 용법·용량

1. 성인 : 반코마이신으로서 1회 500mg(역가)을 6시간마다 또는 1회 1g(역가)을 12시간마다 정맥점적주사한다.
2. 소아 : 1회 체중 Kg당 10mg(역가)을 6시간마다 정맥주사한다.
유아는 1회 체중 Kg당 10~15mg(역가)을 12시간마다 정맥주사한다. 유아, 신생아는 1회 체중 Kg당 15mg의 초기용량이 권장되며 생후 1주일의 신생아에서는 체중 Kg당 10mg(역가)을 매 12시간마다, 이후 1개월까지는 8시간마다 정맥주사한다.
대부분의 환자는 투여 후 48~72시간내에 치료효과를 보이며 치료기간은 감염의 유형, 정도, 환자의 임상반응에 따라 결정된다. 포도구균에 의한 심내막염에는 3주 이상 투여하는 것이 바람직하다.
3. 신장애 환자 및 고령 환자 : 신장애 환자의 경우 용량감소가 필요할 수 있다. 미숙아 및 고령 환자의 경우 신기능 감소로 인해 예상보다 더 많은 용량감소가 필요할 수 있다.

크레아티닌청소율(mL/min)	반코마이신용량(mg/day)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

이 표는 신기능이 거의 정지된 환자에게는 유효하지 않다. 이러한 환자들에게서 신속한 치료적 혈청농도에 도달하기 위해 체중 Kg당 15mg의 초기용량을 투여해야 한다. 안정적으로 농도를 유지하기 위해 필요한 용량은 1일 체중 Kg당 1.9mg이다. 뚜렷한 신부전이 있는 환자들에게는 이 약물을 하루 단위로 투여하는 것보다는 며칠마다 한번씩 250~1000mg의 유지용량을 투여하는 것이 더 편리할 수 있다. 무효증의 경우 매 7~10일마다 1000mg의 용량이 권장된다.
크레아티닌청소율은 다음 공식에 의해 산출한다.

남자 :

$$\text{크레아티닌청소율} = \frac{\text{체중(Kg)} \times (140 - \text{연령})}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)}}$$

여자 : 0.85 × 남자

혈청크레아티닌은 신기능의 정상상태를 나타내야 한다. 다음 환자들에서는 실제 크레아티닌청소율보다 높게 나타날 수 있다. : 쇽, 중증 심부전, 빈뇨와 같은 신기능 감소 환자, 비만 또는 간질환, 부종, 복수와 같은 근육량과 체중관계가 비정상인 환자, 쇠약, 영양실조, 비활동성 환자
4. 소장결장염 및 클로스트리듐 다이피셀에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성 대장염치료를 위한 경구투여
경구용 반코마이신염산염은 클로스트리듐 다이피셀에 의한 항생물질 관련 위막성대장염 및 포도구균성 소장결장염의 치료에 사용한다. 이 약은 다른 유형의 감염에 대해서는 경구 경로로 효과가 없다. 전신 감염의 경우 정맥주사를 통하여 투여된다.
일반적으로 성인은 1일 500~2000mg을 3~4회 분할하여 7~10일동안 투여한다. 총 1일 용량은 2g을 초과해서는 안 된다.
적절한 용량을 약 30g의 물에 희석하여 경구투여할 수 있고 또한 희석된 용액은 비강영양튜브를 통해 투여할 수 있다.
연령, 체중, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〈이 약의 조제법〉
1. 조제용액의 조제
이 약 500mg(역가) 당 멸균주사용수 10mL를 가하여 조제용액을 만든다. 이 조제용액의 농도는 50mg/mL이다.
2. 주사액의 조제
조제용액은 이 약 500mg 당 생리식염주사액이나 5% 포도당 주사액 100~200mL를 가하여 희석한다.

〈투여 시 주의사항〉
1. 간헐주입 : 조제된 주사액을 적어도 60분 이상에 걸쳐서 점적 정맥주사한다.
2. 계속주입 : 간헐주입이 어려울 경우에만 사용한다. 조제된 주사액을 24시간 이상 천천히 점적 정맥주사한다.
3. 5mg/mL 이하의 농도로 10mg/min 이하의 속도로 투여하는 것이 권장된다.
4. 체액 제한이 필요한 특정환자들에게는 최대 10mg/mL의 농도가 사용될 수 있다. 이렇게 고농도로 사용하면 주입과 관련한 이상반응의 위험이 증가할 수 있다.

● 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 의해 쇽의 병력이 있는 환자
2) 이 약 또는 펩타이드계 항생물질, 아미노글리코사이드계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 펩타이드계 항생물질, 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청 또는 다른 난청이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
2) 급성 요폐증상 등의 신장애 환자(배설이 지연되어 축적되므로 혈중농도를 모니터링하는 등 신중히 투여한다.)
3) 간장애 환자(간장애를 발현 또는 악화시킬 수 있다.)
4) 고령자
5) 미숙아, 신생아
6) 전정기관 및 와우각 손상 환자
3. 이상반응
1) 정신신경계 : 드물게 쇽, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 소화기계 : 드물게 붉은 변, 설사, 구역, 구토, 복통 등이 나타날 수 있다.
3) 혈액계 : 때때로 적혈구 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있다. 가역적인 호중구 감소가 보고된 바 있으며 투여를 중지하였을 경우 즉시 회복되었다. 또한 인과관계는 확립되지 않았으나 드물게 가역성 무과립구증(과립구수 500/mm3 이하)이 보고되어 있다.
4) 중추신경계 : 드물게 어지러움, 이명, 청력저하 등 제8뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 청력검사를 하는 등 충분히 관찰한다. 또한 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 이 약 투여와 관련하여 신장애 환자, 청각상실의 병력이 있는 환자, 다른 청각독성약물을 병용투여하고 있는 환자에서 청각상실이 보고되어 있다.
5) 간장 : 빌리루빈, AST, ALT, ALP의 상승, 드물게 LDH, γ-GTP, LAP상승 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
6) 신장 : BUN, 크레아티닌 상승 등의 신부전이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여를 계속할 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다. 또한 아미노글리코사이드계 항생물질을 병용투여하고 있는 환자, 신장애의 병력이 있는 환자에게서 드물게 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다. 이 약의 투여를 중지했을 경우 질소혈증이 소실되었다.
7) 피부 : 박탈피부염, 수포성 피부염, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있다.
8) 과민반응 : 발진, 발적, 안면홍조, 저혈압, 천명, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 적절한 처치를 한다. 또한 급속한 주입으로 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸통 부위의 홍반성출혈) 또는 흉부 및 배부의 통증, 근육연축이 나타날 수 있는데 이러한 증상은 20분 이내에 소실되거나 수시간 지속될 수 있다. 이 약을 고농도와 빠른 속도로 과량투여하였던 동물실험에서 저혈압 및 느린맥(서맥)이 나타났다. 이러한 이상반응들은 60분 이상 천천히 주입할 경우에는 드물게 나타나며 건강한 인체에 행한 연구에서 10mg/분 이하의 속도로 주입할 경우에는 주입과 관련된 이상반응은 전혀 나타나지 않았다.
9) 기타 : 때때로 발열, 맥관통, 정맥염 드물게 구역, 오한, 맥관염이 나타날 수 있다. 또한 드물게 이 약을 정맥주사한 환자에서 클로스트리듐 다이피셀에 의해 일어나는 위막성 대장염이 나타났다는 보고가 있다.
10) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 아래 이상반응을 추가한다.
·피부 : 반점구진 발진, 자색반(자반성 발진), 소포성 발진
·간담도계 : 황달
·주사부위 : 발진
4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 혈중농도의 지속적인 유지와 혈중의 고농도에 의해 독성이 증가될 수 있으므로 신장애 환자는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다. 또한 신장애의 병력이 있는 환자 또는 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하고 있는 환자의 경우 신독성의 위험을 줄이기 위해 지속적으로 신기능에 대한 관찰과 적절한 투여계획에 따른 특별한 주의가 필요하다.
3) 클로스트리듐 다이피셀에 의해 나타난 위막성대장염치료를 위하여 반복경구투여할 경우에 7~10일 이내에 설사, 복통, 발열 등의 증상개선의 징후가 확실히 보이지 않을 때에는 투여를 중지한다.
4) 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 청각독성의 위험을 줄이기 위하여 지속적으로 청력 검사를 하는 것이 바람직하다.
6) 이 약 투여 시 혈청검사, 요분석 및 간기능, 신기능 검사를 정기적으로 하고 장기투여 시 또는 호중구 감소를 유발시킬 수 있는 약물을 병용투여 시 정기적으로 백혈구수를 검사한다.
5. 상호작용
1) 마취제와 병용투여 시 홍반, 히스타민양 홍조, 저혈압, 천명, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등의 아나필락시양 반응이 증강될 수 있으나 마취 유도 전에 이 약을 60분간 투여함으로써 감소시킬 수 있다.
2) 신경독성 또는 신독성을 가질 가능성이 있는 약물[암포테리신 B, 아미노글리코사이드계 항생물질, 바시트라신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 비오마이신, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 네다플라틴 등)]과 병용투여 또는 연속적인 전신 및 국소투여 시 이상반응 등을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 인체 용량의 5배를 투여한 랫트 및 3배를 투여한 토끼를 사용한 기형발생시험에서 이 약에 의한 태자독성은 나타나지 않았다.
2) 대조임상시험을 통해, 중증 포도구균감염증을 가진 임부에게 이 약을 투여한 후 유아에 대한 잠재적 청각독성 및 신독성을 평가했을 경우 탯줄 혈액에서 이 약이 검출되었으며 이 약에 의한 감각신경성 청각상실 또는 신독성은 인지되지 않았다.
3) 임신말기 3개월에 이 약을 투여한 모체에서 태어난 1명의 유아에게서 전도성 청각상실이 나타났으나 이 연구는 제한된 적용 환자수와 임신 중기 및 말기에 이 약이 투여되었으므로 이 약이 태아에 해를 미칠 지의 여부는 확실하지 않다.
4) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 투여할 경우에도 태아독성의 위험을 줄이기 위하여 혈액 농도를 주의 깊게 관찰한다.
5) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여하는 것을 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여
신장의 발달단계에 있으므로 특히 미숙아, 신생아, 유아에 있어서 혈중 농도의 반감기가 연장되어 높은 혈중 농도가 장시간 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다.
8. 고령자에 대한 투여
고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 투여 전 및 투여 중에 신기능 검사를 하고 신기능 저하의 정도에 따라 감량하는 등 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 급성 신부전 등의 신장애, 난청 등의 제8뇌신경장애가 나타날 수 있다.
2) 처치 : 사구체 여과와 함께 보조요법을 실시하는 것이 바람직하다. 이 약은 투석에 의해서는 잘 제거되지 않으며 폴리설폰수지를 사용한 혈액여과 및 혈액관류는 이 약의 청소율을 증가시킨다는 보고가 있다. 정맥투여 시 평균 치사량은 319mg/Kg(랫트), 400mg/Kg(마우스)이다.
10. 적용상의 주의
1) 이 약은 조직을 자극하며 근육주사 또는 부주의에 의한 일혈에 의해 동통, 압통, 괴사 등을 일으킬 수 있으므로 반드시 정맥주사한다.
2) 고농도로 정맥주사할 경우 혈전성 정맥염이 나타날 수 있으나 충분히 희석시켜(2.5~5g/L) 주입부위를 바꾸면서 천천히 주입하면 그 발생빈도와 정도를 줄일 수 있다.
3) 수 분이내의 Bolus주입에 의해 저혈압 및 드물게 심정지가 나타날 수 있다. 따라서 주입과 관련된 이상반응을 피하기 위하여 최소한 60분 이상 걸쳐서 투여해야 하며 주입을 중지하면 이러한 이상반응은 곧 소실된다.
4) 협막(요추내, 뇌실내)을 통한 투여에 대한 안전성 및 유효성은 아직 평가되지 않았다.
5) 이 약의 용액은 pH가 낮기 때문에 다른 물질과 혼합하였을 때 물리적 또는 화학적인 불안정함을 일으킬 수 있다. 알칼리성 용액과는 혼합해서 사용하지 않는다.
6) 이 약의 용액과 베타락탐계 항생물질은 물리적으로 배합될 수 없다. 이 약의 농도가 증가할수록 침전이 생길 가능성이 증가한다. 이러한 항생물질 투여사이에 적절하게 정맥관류할 것이 권장된다. 또한 이 약의 용액을 5mg/mL 이하의 농도로 희석시킬 것이 권장된다.
7) 이 약의 유리체내 주사가 허용된 투여경로는 아니나, 안구내염 환자에게 각각 다른 주사기와 주사바늘을 이용하여 이 약과 세프타지딤을 유리체내에 주사한 후에 침전이 발생했다는 보고가 있다. 침전물은 점진적으로 녹았으며 두 달이 지나자 유리체강이 완전히 투명해지면서 시력도 향상되었다.
8) 주사를 통한 투여 전, 입자성 물질이나 변색이 있는 지의 여부를 육안으로 검사해야 한다.
11. 기타
1) 발암성을 증가시킨 장기간의 동물실험은 행해진 바 없지만 표준화된 실험실적 실험에서는 이 약에 의한 변이원성의 가능성은 확인되지 않았다. 명확한 생식력연구는 행해진 바 없다.
2) 이 약의 작용기전은 세균 세포벽의 합성저해이다. 또한 세균 세포막의 투과성 및 RNA의 생합성을 변화시킴으로서 작용한다.
3) 이 약은 in vitro 에서 그람음성균, 미코박테륨, 진균에 대해서 활성을 나타내지 않는다.
4) 외국에서 테이코프라닌과 교차반응이 나타났다는 보고가 있다.
5) 국내(2001년)에서 반코마이신에 대해 엔테로콕쿠스 파이칼리스 1%, 엔테로콕쿠스 파이키움 16%의 내성이 보고되었다.

● 저장방법 및 유효기간

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관 단, 용해후는 냉장보관시 96시간이내 사용
유효기간 : 제조일로부터 24개월

● 포장단위

1, 10 바이알

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기한이 경과되었거나 변질·변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

제조의뢰자
CJ HealthCare 씨제이헬스케어주식회사
경기도 이천시 마장면 덕평로 811
고객행복센터:080-700-8802

제조자:국제약품공업(주)
경기도 안산시 단원구 산성로 47(초지동)

제조자:삼성제약공업(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35

CG - 910315
CG - 140303

· 이 첨부문서 작성일자(2014년 03월 03일)이후 변경된 내용은 http://www.cjp.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.
· 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (http://www.drugsafe.or.kr) ➡ (의약품 유해사례 보고)에 알리도록 하십시오.
· 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의약품 검색 참조
· 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
· 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
· 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
· 유효기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

SJ-01