

Aminoglycoside계 항생제

삼진토브라마이신주사 80mg

(토브라마이신)

Samjin Tobramycin Inj. 80mg

(Tobramycin)

삼진토브라마이신 주사는 항균범위가 넓은 Aminoglycoside계 항생제인 토브라마이신을 주성분으로 하는 광범위 항생제입니다. **삼진토브라마이신 주사**는 그람양성균을 비롯한 내성대장균, 변형균, 녹농균 등 난치성 그람음성간균에 대해서 항균작용을 발휘하며, 또한 Gentamicin이나 Kanamycin 등의 항생제에 내성을 일으키고 있는 내성균에 의한 중증감염증과 혼합감염, 원인균을 알 수 없는 긴급 감염증에 대해서도 치료효과를 발휘합니다.

- **원료약품의 분량** : 1ml 중
- | | |
|--------------------------|----------|
| 토브라마이신(USP)..... | 40mg(약가) |
| · 첨가제 : 페놀(보존제) | 5mg |
| 아황산수소나트륨(안정제) | 3mg |
| 에데트산나트륨수화물(안정제) | 0.1mg |
| 황산(pH조정제), 수산화나트륨(pH조정제) | |
| · 용제 : 주사용수 | |

- **성상**
무색 내지 엷은 황백색의 투명한 액체가 들어 있는 무색 투명한 앰플

- **효능·효과**
- 유효균종
녹농균, 프로테우스, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터, 프로비덴시아, 포도구균(황색포도구균)
 - 적응증
－ 수막염 등 중추신경계 감염증
－ 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴
－ 복막염 등 위장관 감염증
－ 피하농양, 종기, 연조직염
－ 화상, 수술 후 창상감염, 골감염증
－ 패혈증
－ 신우신염, 방광염(중증혼합 및 재발에 의한 감염증)

- **용법·용량**
- 성인
중증 감염 시 토브라마이신으로서 1일 체중 Kg당 3mg(약가)을 3회 분할하여 정맥주사 또는 근육주사 한다. 생명이 위험한 감염일 경우에는 1일 체중 Kg당 5mg(약가)까지 3~4회 분할하여 투여할 수 있으며 증상이 개선되면 1일 체중 Kg당 3mg(약가)으로 감량해야 한다. 혈청 농도 측정없이 1일 체중 Kg당 5mg(약가)을 초과하여 투여하지 않는다.
2. 소아 : 1일 체중 Kg당 6~7.5mg(약가)을 3~4회 분할하여 정맥 또는 근육주사한다. 신생아(생후 1주일 미만) : 1일 체중 Kg당 4mg(약가)을 12시간마다 분할하여 투여한다. 치료기간은 보통 7~10일이며, 감염정도에 따라 치료기간을 연장할 수 있으나 이 경우 신장, 전정, 청각기능에 대해 관찰한다(신경독성 발생은 치료 기간이 10일 이상일 경우 더 많이 나타난다.).
3. 신기능 부전환자
가능하면 이 약의 혈청 농도를 측정한다. 초회량으로 체중 Kg당 1mg(약가)을 투여한 후 2회 때부터는 감량하거나 투여 간격을 연장하여 투여한다. 이 약의 혈청 농도를 직접 측정할 수 없을 때에는 크레아티닌청소율 또는 혈청 크레아티닌 농도를 기초로 계산하며 환자의 상태를 관찰하면서 투여량을 조절한다. 단, 투석 중에는 이들 방법을 사용해서는 안 된다.
1) 투여용량 감량(투여간격 8시간) : 크레아티닌청소율이 70mL/min 이하이거나, 혈청크레아티닌 농도를 알고 있는 경우, 투여량은 신기능 정상 환자의 투여량에 〈표1〉의 해당 % 수치를 곱해서 산출한다. 환자의 항장상태의 혈청크레아티닌 농도를 아는 경우, 신기능 정상 환자의 용량을 혈청 크레아티닌 농도로 나누면 대략적인 투여량을 계산할 수 있다.



- 투여간격 연장(투여량은 정상 환자와 동일) : 환자의 크레아티닌청소율을 측정할 수 없고 환자의 상태가 안정되어 있을 경우, 투여간격은 혈청크레아티닌 농도에 6을 곱하여 얻은 시간 간격으로 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
(이 약의 조제법)
근육주사 시는 생리식염주사액, 주사용수 1.5mL에 녹여 사용한다. 정맥주사는 성인의 경우 투여량을 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액 50~100mL에 희석하여 20~60분 동안 점적 정맥주사한다. 소아의 경우 희석액을 비례적으로 감량한다. 20분 이내에 점적 정맥주사하면 혈청토브라마이신 농도가 12μg/mL를 넘을 수 있으므로 피하는 것이 좋으며 다른 약물과 혼합투여하지 않는 것이 바람직하다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 내이, 중이질환 환자
 - 중증 신부전 환자
 - 임부 및 수유부
 - 근육장애 환자(예 : 파킨슨병, 중증 근무력증(신경근 차단작용이 있어 호흡 억제가 나타날 수 있다.))
 - 기관지천식 환자
 - 제8뇌신경장애 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 기타 난청자의 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여해야 할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 신장애 환자(고혈중농도가 지속되고, 신장애가 악화될 수 있으며, 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 증강될 수 있다.)
 - 간장애 환자
 - 미숙아, 신생아
 - 고령자
 - 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에게는 생명을 위협할 정도 또는 이 보다 약한 천식 발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산 감수성에 대한 종괄적인 보고는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 식욕부진, 구내염, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 혈액계 : 드물게 빈혈, 백혈구 감소, 백혈구 증가, 과립구 증가, 호산구 증가, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다.
 - 중추신경계 : 때때로 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애, 이통, 이폐색감, 입술, 사지 등의 마비감이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 또한 드물게 출음, 두통, 기면, 정신착란, 부위감소 상실, 두중, 헛소리, 방향 감각 상실 등이 나타날 수 있다.
 - 간장 : 때때로 ALT, AST 증가, 혈청 LDH 증가, 빌리루빈 증가 등의 간장애, 혈당이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 드물게 부종, BUN 상승, NPN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 피로, 단백뇨, 혈뇨, 전해질 이상(혈청칼슘, 마그네슘, 칼륨, 나트륨의 저하)이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 드물게 발탈피부염, 독성피피과사용해, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 홍반, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진), 신경염 등이 나타날 수 있다(경구로 식사 섭취가 불량한 환자, 고령자, 쇠약한 환자 등에 투여하는 경우에는 나타나기 쉽다.).
 - 주사부위 : 근육주사 시 때때로 주사부위의 동통 또는 경결, 염종 및 정맥염이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 이 약 투여로 비감수성균의 과잉성장이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 다른 아미노글리코사이드계 항생물질간의 교차 알레르기 반응이 나타났다.
 - 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 10일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 필요가 있는 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기간 투여환자 및 대량 투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고, 청력장애의 위험성이 보다 커지므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음에서 시작하여 저주파음에 이르기 때문에 장애의 조기발견을 위해서 청력 검사의 최고주파수인 8kHz에서 검사가 유용하다.
 - 최고혈중농도와 최저혈중농도를 정기적으로 측정해야 한다.
 - 최고혈중농도가 12μg/mL이상 최저혈중농도가 2μg/mL 이상이 반복되면 제8뇌신경장애와 신장애 발생의 위험성이 커지게 된다.
 - 신장애 환자, 신생아, 미숙아, 고령자, 장기간 투여환자 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아질 수 있으므로 특히 최고혈중농도와 최저혈중농도를 측정하여 비정상적인 높은치를 나타낼 경우에는 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.
- 상호작용
 - 덱스트란, 아르긴산나트륨, 히드록시메칠전분 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 신장애가 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 투석요법 등 적절한 처치를 한다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있다.
 - 신경근 차단 작용에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 토피리산, A형 보툴리누스독소, 석시닐콜린, 디케메토늄)과 병용투여 시 신중히 투여한다.
 - INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고 되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리모кса졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
 - 루피이노제(에타크리산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기 독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이노제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 다른 약과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
: 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금 함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 니다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 사이클로스포린, 임포테리신 B, 타크로리무스 등
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약은 모유로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지한다.
- 소아에 대한 투여
신생아, 저체중출생아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.
- 고령자에 대한 투여
고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 이 약은 주로 신장에서 배설되는데 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽다.
 - 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
- 과량투여 시의 처치
 - 증상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
 - 처치 : 혈액투석, 복막투석의 약물을 사용한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제제해제, 칼슘제제의 투여 또는 호흡보조 기계를 사용한다.
- 적용상의 주의
베타락탐계 항생물질과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.
- 기타
 - 구연산 항응고처리 혈액을 대량 수혈한 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
 - 국내(2001년)에서 토브라마이신에 대해 대장균 25%, 폐렴간균 30%, 엔테로박터 클로아카이 40%, 세라티아 마르세센스 23%, 녹농균 37%, 아시네토박터 69%의 내성이 보고되었다.

■ **저장 방법** : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장 단 위** : 2mL×50앰플

- ※ 의사, 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2016년 05월 18일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

05016
TBA-03-15-1171



제조판매원 삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 외우산로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6