광범위 항생제

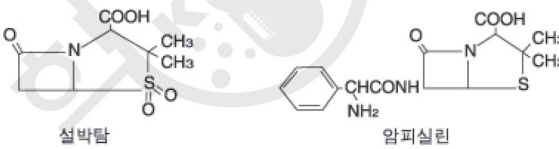
유박탐 주사 750mg

(주사용 설박탐나트륨 · 암피실린나트륨)

전문의약품

의 약 품 분류번호	619
	기타의 항생물질제제

유박탐은 ampicillin 본래의 활균력, 안전성을 가지고 있으면서, β-lactamase에 의한 내성문제를 해결하기 위해 설박탐의 복합 처방으로 기존 내성균에 대해 감수성을 갖게 하여 치료 성공율을 높인 광범위 항균제입니다.



설박탐 암피실린

【원료약품의 분량】 1바이알 중

암피실린나트륨(K'P) ····· 500mg(역가)

설박탐나트륨(K'P) ····· 250mg(역가)

【성 상】 무색투명한 바이알에 백색의 분말이 충진된 주사제

【작 용】

1. 유박탐의 주성분인 설박탐은 페니실린 내성균주에서 생산되는 베타 락티아제의 비가역적 저해제로 내성균에 의한 페니실린과 세팔로스포린의 파괴를 방지하므로, 페니실린 또는 세팔로스포린과 함께 투여시 현저한 상승효과를 나타냅니다. 또한 몇몇 페니실린 결합단백과도 결합하기 때문에 베타 락탐계 항생제를 단독으로 사용하는 것에 비해 설박탐과 복합투여하는 것이 감수성 균주들에 대해 더욱 민감하게 작용하게 됩니다.
2. 유박탐의 실균성분인 암피실린은 펩칼 페니실린과 같이 활발한 증식단계에 있는 감수성균주의 세포벽 mucopeptide의 생합성을 저해하므로써 활성을 나타냅니다.
3. 유박탐은 체내 대부분의 조직과 체액으로 쉽게 확산되며, 상 · 하부 호흡기감염증, 세균성폐렴, 요로감염증 및 신우신염, 복부내 감염증, 세균성 패혈증, 피부 및 연조직의 감염증, 뼈 및 관절감염증, 임질, 수술 후 감염예방에 효과적입니다.

【효능 · 효과】

1. **유효균종**

"황색포도구균, "포피포도구균, 폐렴연쇄구균, 엔테로쿠무스 파이칼리스, 스트렙토쿠무스 피오게네스그룹A-베타용혈성), 스트렙토쿠무스 비리단스, "인플루엔자균, "파라플루엔자균 "모락셀라 카타랄리스, "대장균, "클레브시엘라, "프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 몰가리스, 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니, 엔테로박터, "임균, "박테로이드(박테로이다즈 프라질리스 포함, 프로비덴시아 스투아르티

(* : 베타락타마제 생성균주 포함)

2. **적응증**

- 상 · 하부 호흡기감염증(중이염, 후두개염, 부비동염 포함)
- 세균성폐렴
- 요로감염증 및 신우신염
- 복부내 감염증(복막염, 담낭염, 자궁내막염, 골반연조직염 포함)
- 세균성 패혈증
- 피부 및 연조직감염증
- 뼈 및 관절감염증
- 임질
- 복부 및 부인과 외과 수술 후 감염방지

【용법 · 용량】

* 주사방법

· 정주 : 적어도 10~15분이상 천천히 주사, 주입액으로서 50~100mL 이상의 희석액으로 15~30분이상 주입.

· 근육주사 : 시는 깊게 주사한다.

1. 성인 : 암피실린나트륨 및 설박탐나트륨의 혼합물로서 1회 0.5~3g(역가)을 1일 3~4회 정맥주사 또는 근육주사 한다. 1일 최대용량은 설박탐으로서 4g(역가)이다.

감염증의 정도	1일 용량 (암피실린나트륨역가+ 설박탐나트륨역가)
경 증	1.5~3g(1+0.5 ~ 2+1)
중 등 증	~ 6g(4+2)
중 증	~ 12g(8+4)

2. 신생아, 유아, 소아 : 1일 Kg당 60~150mg(역가)을 3~4회 분할하여 투여한다. 신생아 특히 조산아의 경우 출생 후 1주 동안은 2회 분할(12시간 간격으로) 투여한다.
3. 신전해 환자(크레아티닌청소율이 30mL/min이하)는 투여속도를 줄이야 한다.
4. 외과수술시 감염예방의 경우 마취유도할 때 1.5~3g(역가)을 정맥주사 또는 근육주사하며 필요하면 3~4회 더 투여한다.

(이 약의 조제법)

정맥 또는 근육주사하기 위하여 주사용 증류수, 주사용 생리식염액 또는 포도당 주사액으로 용해하며 적어도 3분 이상에 걸쳐 천천히 주사한다.

총용량(g)	역가(g) (설박탐/암피실린)	희석액 부피(mL)	최종농도(mg/mL) (설박탐/암피실린)
1) 0.75	(0.25/0.5)	1.6	375(125/250)
2) 1.5	(0.5/1.0)	3.2	375(125/250)

【사용상의 주의사항】

1. **경고**

이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 Clostridium difficile에 의한 설사 (Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 Clostridium difficile를 포다 증식시킴으로써 대장의 정상 세균총을 변화시킨다. Clostridium difficile은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 Clostridium difficile균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 다장질제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 따른 적절한 조치가 취해져야 한다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다.

2. **다음 환자 또는 경우에는 투여하지 말 것.**

1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2) 이 약 성분 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 동반감염 바이러스 질환 특히 전면성단핵구증 및 림프성 백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있다.)

3. **다음 경우에는 신중히 투여할 것.**

1) 세팔로스포린계 약물 및 여러 가지 알레르기 유발 항균제 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
3) 중증 신장애 환자
4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신심재가 나쁜 환자(비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
5) 1세 미만의 영아

4. **이상반응**

다른 비경구 항생물질과 마찬가지로, 주로 관찰되는 이상반응은 주사부위통증(특히 근육주사와 관련된)이다. 소수의 환자에서 정맥염(혈전성정맥염 포함), 정맥주사 후의 주사부위반응 등이 나타날 수 있다.

1) 혈액 및 림프계 이상 : 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 때때로 적혈구 · 백혈구 감소, 무과립구증 등이 이 약을 투여하는 동안 보고되었다. 이들 이상반응은 투약을 중단하면 소실되었으며 과민반응의 일종으로 여겨진다. 트롬빈 감소, 혈프구 · 단핵구 · 호염구 · 혈소판 증가, 혈청글부민 및 총 단백질 감소 등 증증의 혈액학적 이상이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하고 관찰을 충분히 실시한다. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 위장관 이상 : 설사변, 때때로 구역, 구토, 드물게 위부불쾌감, 복부팽만, 교창, 설사, 위염, 소장결장염, 위장염(장염), 혹모염, 드물게 설염이 나타날 수 있다.
이러한 증상들은 특히 빌포설섬유증에 걸린 소아들에게서 빈번하게 발생한다(전체 사례 중 80%). 위장성장염 등의 협병을 동반한 증증의 대장염이 나타날 수 있으므로 목통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
이 약을 포함한 거의 모든 항생물질은 간중에서 중증에 이르는 범위의 위막성장염을 일으킨다는 보고가 있다. 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요하다.
3) 간담도 이상 : 빌리루빈혈증, AST · ALT · ALP · LDH의 상승, AST · ALT의 일시적 상승과 같은 간기능 이상 및 황달이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하고 관찰을 충분히 실시한다. 만약 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 면역계 이상 : 아나필락시성 반응, 아나필락시성 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 신경계 : 드물게 경련 및 두통이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, 과량투여 시 중추신경 흥분상태, 경직, 근경련 등의 신경이상 증상이 나타날 수 있다.
6) 신장 및 비뇨기계 이상 : 드물게 간질성 신염, 오예, 비뇨곤란이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 증증의 신장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 오에서 적혈구 및 하얄콘팔정이 발견되기도 한다.
7) 피부 및 피하조직 이상 : 발진 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사융해, 다형성홍반, 두드러기, 백혈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 균교대증 : 반복 투여 및 장기연용으로 인해 진균을 포함한 비감수성균주로 수도모나스, 칸디다이 과잉증식 할 수 있다. 만일 균교대증기내염, 칸디다증 등이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
9) 전신 이상 및 투여부위 상태 : 드물게 피로, 현태, 흉통, 부종, 오한, 안면부종, 력관부종, 일시적 미각변화, 구강건조감 등이 나타날 수 있다.
10) 호흡기, 흉곽 및 종격 이상 : 드물게 코피가 나타날 수 있다.
11) 비타민 K 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈 경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 식욕부진, 신경염 등), 때때로 발열이 나타날 수 있다.

암피실린 단독 투여와 관련성 있는 이상반응도 이 약의 투여로 인해 관찰될 수 있다.

5. **일반적 주의**

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 이 약을 포함한 페니실린계 약물을 투여 받는 환자들에게서 중대한(때때로 치명적인) 과민반응(아나필락시성 반응)이 보고되었다. 이와 같은 반응은 페니실린 과민반응자(혹은) 여러 가지 알레르기 유발 힘힘에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에게서 더 나타나기 쉽다. 세팔로스포린계 약물을 투여 받을 때 중증의 과민반응을 경험한 적이 있는 환자들 중에서 페니실린 과민반응의 병력이 있는 경우가 보고되었다.
페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대해여 이전에 과민반응을 보인 경우가 있었는지에 대해여 주의깊게 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다. 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
3) 중대한 아나필락시성 반응에 대비하여 에피네프린을 이용한 응급처치를 즉시 실시하여야 하며, 산소공급, 스테로이드 약물의 정맥주사 및 기도 유지십관 등등을 상황에 따라 실시하여야 한다.
4) 긴장 전신적질을 나타내는 다른 약물의 경우와 마찬가지로, 장기 투여할 경우 신장, 간장 및 조혈계 등과 같은 기관의 기능 이상에 대해 정기적으로 검사할 것을 권장한다. 이러한 검사는 신생아독히 조숙아인 경우 및 유아에게 있어서 특히 중요하다.
5) 이 약을 포함하여 항생물질 투여 환자들은 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요하다. 항생물질 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐에 과민반응을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피실에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 밝혀졌다. 위박성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위박성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디이프실에 대해 임상적으로 효과있는 항생물질로 치료한다.

6. **약물상호작용**

1) 알로푸리놀 : 알로푸리놀과 암피실린을 병용 투여하는 경우 암피실린만을 단독으로 투여하는 경우에 비해 발진이 나타나는 비율이 훨씬 높게 나타났다.
2) 항응고제 : 비정구 페니실린계 약물을 투여하는 경우 혈소판 응집과 혈액응고 검사에서 이상이 나타날 수 있다. 이러한 적용은 항응고제와 병용하는 경우 그 결과가 상기적으로 나타날 수 있다.
3) 정균제(클로람페니콜, 에리스로마이신, 설폰아마이드계 약물 및 테트라사이클린계 약물) : 정균제는 페니실린의 살균적용을 방해할 수 있으므로, 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.
4) 에스트로겐 함유 경구용 피임제 : 암피실린을 복용 중인 여성에게서 경구용 피임제의 피임효과가 감소되어 계획하지 않은 임신을 하게 된 예가 보고되어 있다. 그 상관관계는 아직까지는 암피실린을 복용하는 동안 다른 피임법으로 바꾸거나 혹은 다른 피임법을 추가로 함께 사용할 것을 환자에게 알려야 한다.
5) 메토트렉세이트 : 페니실린계 약물과의 병용투여로 인해 메토트렉세이트의 청소율이 감소되고 메토트렉세이트에 의한 독성이 증가된다. 환자를 면밀히 모니터링하여야 한다. 류코보린의 용량을 증량하거나 투여기간을 연장시켜야 할 필요가 있을 수도 있다.
6) 프로베네시드 : 프로베네시드는 암피실린 및 설박탐과 병용투여 시 이들 약물의 신세뇨관 분비를 감소시킨다. 그 결과 이들 약물의 혈중 농도가 증가되고 그 기간 또한 연장되며, 약물제거 반감기가 길어지고, 독성의 위험성이 증가된다.

7. **임부 및 수유부에 대한 투여**

1) 쥐드를 대상으로 한 동물실험에서 암피실린 마량투여(3000mg/Kg/day)시에 기형발생이 보고되었으므로 임부 및 임신확고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 기니아피그를 대상으로 한 동물실험에서 암피실린 정맥투여는 지궁긴도(uterine tone), 수축빈도, 수축높이, 수축기간을 감소시킨다는 것이 보고되었다. 그러나 분만 시의 인체적용인 경우에 태아에 대해 즉시 또는 느린 이상반응 발현, 분만시간의 연장, 겁자분만 또는 기타의 분만관련사항이 발생할 가능성이 있는지, 또는 신생아소생술이 필요한지는 확실하지 않다.
3) 이 약의 소량이 모유로 이행되므로 수유 중에는 투여하지 않는 것을 권고하고, 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중지한다.
4) 설박탐은 태반을 통과한다.

8. **소아에 대한 투여**

1) 미숙아에 대한 안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).
2) 신생아에 대한 안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).
3) 1세미만의 소아는 1세 이상의 소아와 비교하여 점막의 진균 서식, 감작위험, 설사 · 묽은변 발현빈도가 높으므로 신중하게 투여한다.
4) 이 약을 투여 받은 1명의 소아에게서 대장성염인 림프구 증가가 보고되었다.

9. **고령자에 대한 투여**

고령자에게 투여 시에는 다음과 같은 점을 주의하면서 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.
1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응이 많이 발생하기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. **임상검사치에 대한 영향**

1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 임부에게 암피실린을 투여하고 난 후, 총 결합 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로나이드, 결합 에스트론 및 에스트라디이올의 혈장 농도가 일시적으로 감소되는 것이 관찰되었다. 이러한 적용은 이 약에 의해서도 나타날 수 있다.
3) 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 용스테스트에서 양성을 나타낼 수 있다.

11. **과량투여시의 처치**

1) 인체에 대한 암피실린나트륨과 설박탐나트륨 투여에 의한 급성 독성에 관한 자료는 매우 적다. 이 약을 과량 복용한 경우에는 주로 이 약과 관련하여 보고되어 있는 이상반응에서 확대된 증상들이 나타날 것으로 예상된다.
2) 노천수액에서의 베타락탐계 항생물질의 농도가 높을 경우 발작과 같은 신경계 독성이 나타날 수 있다는 사실을 염두에 두어야 한다. 암피실린과 설박탐은 모두 혈액투석에 의해 전신순환계로부터 제거되므로, 신기능 장애 환자에게 과량 투여된 경우 체내에서 이 약을 제거해 내는 것을 혈액투석으로 촉진시킬 수 있다.

12. **적용상의 주의**

1) 배합금기 : In vitro 상에서 이미노페니실린계 약물에 의해 이미노글리콘사이드계 약물(황산디하드로스트렙토마신, 황산아르베카신 등)이 불활성화되므로 동일 용기에서 혼합하지 않도록 하고, 역가가 떨어진다는 보고가 있으므로 병용 투여 시에는 투여부위를 변화시키고 1시간 이상 투여간격을 두고 투여하는 등 주의깊게 주의한다.
2) 주사제 조제 방법 : 설박탐나트륨은 대부분의 정맥주사용 용액과 배합가능하다. 그러나 암피실린나트륨은 덱스트로스나 그 외 다른 단수화물류를 포함하는 용액에서 안정성이 떨어진다. 따라서 암피실린나트륨이 포함되어 있는 이 약도 마찬가지이므로 혈액제제나 단백질 가수분해물과 함께 혼합해서는 안 된다. 암피실린이 아미노글리코사이드계 약물과 배합금기이므로 이 약과 아미노글리코사이드계 약물을 한 용기 내에 함께 혼합해서는 안 된다.
근육주사용으로 조제한 농축용액은 조제 후 1시간 이내에 사용해야 한다(특히 글루코즈, 지질이를 등의 당질함유용해액에 용해한 경우에는 암피실린의 역가가 떨어질 수 있으므로 신속하게 사용하고 보존하지 않는다. 정맥내 점적 투여를 위해 다른 용액으로 희석한 경우의 사용 가능한 기간은 다음 표 1)별첨 표1)과 같다.

희석용액	농도(설박탐+암피실린)	사용 가능 기간 (시간; hr)	
		25℃	4℃
Sterile Water for Injection	45 mg/mL까지	8	
	45 mg/mL까지		48
	30 mg/mL까지		72
Isotonic Sodium Chloride	45 mg/mL까지	8	
	45 mg/mL까지		48
	30 mg/mL까지		72
M/6 Sodium Lactate Solution	45 mg/mL까지	8	
	45 mg/mL까지		8
5% Dextrose in Water	15~30 mg/mL	2	
	3 mg/mL까지	4	
	30 mg/mL까지		4
5% Dextrose in 0.45% NaCl	3 mg/mL까지	4	
	15 mg/mL까지		4
10% Invert Sugar in Water	3 mg/mL까지	4	
	30 mg/mL까지		3
Lactated Ringers Solution	45 mg/mL까지	8	
	45 mg/mL까지		24

13. **기타**

국내(2001년)에서 이 약제 대해 마장군 32%, 폐렴간균 33%, 아시네토박터45%의 내성이 보고되었다.

【저장방법 및 유효기간】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃). 제조일로부터 36개월

【포장단위】 지시포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 유효기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질 · 변태 · 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 저방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
3. 먹지마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
4. 개봉 후 바로 사용하시기 바라며, 분할 주사제의 경우 뭉버 후 즉시 사용하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포지제용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으며, 무리가 파손될 우려가 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2010. 03. 10.

제조의뢰자 :

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45

(공장)경기도 화성시 팔탄면 하지리 893-5

제조자 : 신풍제약주식회사 - 경기도 안산시 단원구 목내동 408-4

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER