

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호:618

아미노글리코사이드계 항생제

한림네틸마이신황산염 주사액100mg/150mg

Hanlim NETILMICIN SULFATE Inj. 100mg,150mg

【의료약품 및 그 분량】1앰플 중

· 한림네틸마이신황산염주사액 100mg	
네틸마이신황산염(Netilmicin sulfate)(약전)	100mg(역가)
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(Methyl parahydroxybenzoate)(약전)	2.6mg
파라옥시벤조산프로필(Propyl parahydroxybenzoate)(약전)	0.4mg
첨가제(안정제) : 피로아황산나트륨(약전)	4.2mg
건조아황산나트륨(약전)	2.4mg
황산나트륨(미국약전)	9.2mg
첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 염산, 수산화나트륨, 주사용수	
· 한림네틸마이신황산염주사액 150mg	
네틸마이신황산염(Netilmicin sulfate)(약전)	150mg(역가)
첨가제(보존제) : 벤질알코올(Benzyl Alcohol)(약전)	15mg
첨가제(안정제) : 피로아황산나트륨(약전)	3.6mg
건조아황산나트륨(약전)	1.2mg
첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 염산, 수산화나트륨, 주사용수	

【성 상】무색 투명한 앰플에 든 무색 내지 미황색의 액체

【약리작용 · 특징】

1. 한림네틸마이신황산염주는 근육내 주사 후 흡수가 신속하고 완전하여 투여 후 30-60분내에 최고혈청 농도에 도달하여 12시간 동안 혈중농도를 유지합니다. 신기능이 정상인 성인의 경우 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 단위의 네틸마이신의 최고혈청농도는 mg/kg 단위의 1회 근육주사 용량의 약 3-3.6배입니다.
2. 한림네틸마이신황산염주는 신속히 조직으로 분포됩니다. 1회 용량 투여시 네틸마이신의 반감기는 2-2.5 시간이며, 용량이 증가함에 따라 반감기가 증가됩니다.
3. 한림네틸마이신황산염주는 투여된 용량의 약 80%가 24시간내에 사구체여과에 의해서 배설되며, 1회 투여 후 뇨중 네틸마이신 농도는 $100\mu\text{g}/\text{mL}$ 이상입니다. 분포용적은 체중의 약 20%로서, 총 신체내 청소율은 약 $80\text{mL}/\text{min}$ 이고 신장 청소율은 약 $60\text{mL}/\text{min}$ 입니다. 크레아티닌청소율과 혈청크레아티닌치는 네틸마이신의 반감기와 높은 상관관계가 있으므로, 이것은 신기능이 손상된 환자의 경우에 용량조절의 지침이 됩니다.
4. 한림네틸마이신황산염주는 감수성균의 정상적인 단백질합성을 저해하는 항생제입니다. 네틸마이신은 *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia sp.*, *Citrobacter sp.*, *Proteus mirabilis*를 포함한 *Proteus sp.*(인돌양성 및 인돌음성), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus sp.*(penicillin 과 methicillin 내성균 포함) 등의 병원성세균에 대해 유효합니다. 또한 *Acinetobacter* 와 *Neisseria sp.*, *Hemophilus influenzae*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.* 에 대해 실험관내 실험에서 항균작용을 나타냅니다.
5. 한림네틸마이신황산염주는 호소에 의한 불활성화를 훨씬 적게 받으므로 다른 aminoglycoside계 항생제의 내성균주에 의한 중증감염 치료에 유효함이 임상적으로 입증되었습니다.
6. 한림네틸마이신황산염주는 *Streptococcus faecalis*에 대해 penicillin계열의 항생제와 병용시 협동작용을 나타내며, *Pseudomonas aeruginosa*에 의한 중증감염시 carbenicillin이나 ticarcillin과 협동작용을 나타냅니다.

【효능 · 효과】

- 유효균종 - 대장균, 폐렴간균, 녹농균, 프로테우스, 포도구균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터
- 적응증
 - 비뇨생식기 감염증 - 피부 및 피부조직 감염증, 화상, 외상 및 수술 후 감염예방
 - 기관지염, 폐렴 등 하기도 감염증 - 패혈증
 - 골 및 관절 감염증 - 복막염 등 복부 내 감염증

【용법 · 용량】

원인균의 감수성, 감염의 정도, 환자의 상태(특히 신기능상태) 등을 고려하여 투여량을 결정하되 일반적으로 아래와 같이 투여하십시오.

1. 근육주사
 - 1) 성인
 - 요로감염증 : 네틸마이신으로서 1일 체중 Kg 당 3~4mg(역가)을 2회 분할 투여하십시오.
 - 중증의 전신감염증 : 1일 체중 Kg 당 4.0~6.5mg(역가)을 2~3회 분할 투여하십시오.
 - 2) 유아 및 소아(6주~12세) : 1일 체중 Kg 당 5.5~8.0mg(역가)을 2~3회 분할 투여하십시오.
 - 3) 신생아(생후 6주미만) : 1일 체중 Kg 당 4.0~6.5mg(역가)을 2회 분할 투여하십시오.
2. 정맥주사
정맥주사시의 용량은 근육주사와 동일하며 직접 정맥주사하거나 점적정맥주사 또는 3~5분 이상 동안 주입관으로 정맥주사하십시오.
이 약은 근육주사 시 빠르고 완전하게 흡수되므로, 정맥주사는 근육주사를 하기 어려운 경우(예, 속, 중 중화상, 혈액학적 출혈장애, 근육의 감소, 패혈증, 울혈성 심부전 등이 있는 환자)에 투여하십시오.
(이 약의 조제법)
점적정맥주사 시는 50~200mL의 생리식염주사액, 5% 포도당 주사액에 1회 용량을 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 천천히 주사하십시오.
소아의 경우에는 희석액의 양을 적절히 감량 조절하십시오.
이 약은 다른 약물과의 혼합이 금지되어 있으며 이 약의 적당한 희석제로 생리식염주사액, 주사용수, 5% 또는 10% 포도당 주사액, 10%과당 주사액 등이 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의하십시오.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 및 수유부
 - 3) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 분인 또는 부도, 형체가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
 - 2) 신장애 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있습니다.)
 - 3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
 - 4) 신생아, 미숙아
 - 5) 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
 - 6) 파킨슨병 환자
4. 이상반응
 - 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 3) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구각염, 설사, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 무과립구증, 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다.

- 5) 신경계 : 때때로 난청, 어지러움, 이명, 지남력장애, 안구진탕 등의 제8뇌신경장애, 이폐감, 드물게 입술, 혀 등의 마비감이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 6) 근골격계 : 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 7) 간장 : 때때로 간장장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 BUN상승, 크레아티닌 상승, 요소근 이상, 핏뇨 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있습니다.
- 9) 비타민 결핍증 : 비타민 K 결핍증상(프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 주사부위 : 주사부위의 경결과 드물게 동통, 혈전성 정맥염이 나타날 수 있습니다(근육주사에 한함니다.).
- 11) 기타 : 이 약 투여로 비감수성균과 진균의 과잉성장, 장기투여 시 칸디다성 질염, 구갈, 두통, 무기력, 빈맥, 오한, 체액저류, 프로트롬빈시간 증가, 혈당치 상승 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8신경장애 또는 신장장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여하십시오. 특히 신장에 현저, 고령자, 장기투여 및 대량투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 위해 청력검사는 고주파수(8KHz) 검사가 유용합니다.
- 3) 이 약의 1일 1회 투여로 최고혈중농도가 일시적으로 20~30 $\mu\text{g/mL}$ 에 도달할 수 있으며 분할요법의 경우에는 권장량에서 일반적으로 최고혈중농도가 12 $\mu\text{g/mL}$ 을 초과하지 않습니다. 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16 $\mu\text{g/mL}$ 이상 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4 $\mu\text{g/mL}$ 이상 되지 않도록 하십시오.
- 4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 하십시오.
- 5) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

6. 상호작용

- 1) 텍스트란, 아로긴산나트륨 등 신장장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용체의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용체와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물도 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있습니다. 신장장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 쿠라레유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 토플리손, A형 보툴리누스 독소, 석시닐콜린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여하십시오. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여하십시오.
- 3) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 마십시오.
- 4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가했다는 보고가 있습니다.
- 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금화유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 타코로리무스, 아시클로버, 바시트라진 등

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 마십시오.
- 2) 이 약은 소량이 모유 중으로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지하십시오. 또한 이 약이 위장경로를 통해 재흡수되지 않기 때문에 유아의 장내세균에 영향을 주어 설사가 나타날 수 있습니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 신생아와 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자에게는 다음의 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

10. 과량 투여 시의 처치

- 1) 증상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 혈액투석(3~10시간), 복막투석 등을 통해 약물을 제거하십시오. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시하십시오.

11. 작용상의 주의

- 1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피하십시오.
- 2) 근육주사 시 경결이 생길 수 있으므로 주사직후에는 충분히 문지르십시오.
- 3) 베타락탐계 항생물질(카르베니실린, 셀메니실린, 페니실린 및 세팔로스포린 등)과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여하십시오.

12. 기타

- 1) 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈 받은 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
- 2) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아시네토박터(61%이상)의 내성이 보고되었습니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사 광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 100mg = 2mL × 10앰플 150mg = 1.5mL × 10앰플

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 약품들은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 06. 28)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '00. 03. 10
설명서 개정년월일 : '12. 06. 28
제품의 사용기한은 외투용기에 표기
P32199-09