

네틴주 100mg/150mg

(네티마이신항산염)

분류번호 618

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

네틴주100mg

주성분: 네티마이신항산염(USP).....50mg(약가)

보존제: 파라옥시안산항산염(KP).....1.3mg / 파라옥시안산항산프로필(KP).....0.2mg

등장첨가제: 황산나트륨

안정제: 에데트산나트륨수화물

용제: 주사용수

항산화제: 무수아황산나트륨, 피로아황산나트륨

네틴주150mg

주성분: 네티마이신항산염(USP).....100mg(약가)

보존제: 파라옥시안산항산염(KP).....1.3mg / 파라옥시안산항산프로필(KP).....0.2mg

등장첨가제: 황산나트륨

안정제: 에데트산나트륨수화물

용제: 주사용수

항산화제: 무수아황산나트륨, 피로아황산나트륨

【특성】 무색 내지 엷은 황색의 투명한 액이 든 갈색 병

【효능·효과】

- 유효균종: 네티마이신에 감수성인 대장균, 폐렴간균, 녹농균, 프로테우스, 포도균, 클레브시엘라, 엔테로벡터, 세라티아, 시트로박터
- 적응증: ○ 비효율적 감염증 ○ 피부 및 피부조직 감염증, 화상, 외상 및 수술 후 감염증 ○ 기관지염, 폐렴, 농흉 ○ 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 투여한다. 1. 근육주사 1) 성인 - 요로감염증: 네티마이신으로서 1일 제량 kg당 3~4mg(약가)을 2회 분할 투여한다. - 중증의 전신감염증: 이 약으로서 1일 제량 kg당 4.0~6.5mg(약가)을 2~3회 분할 투여한다. 2) 유아 및 소아(6주~12세): 이 약으로서 1일 제량 kg당 5.5~7.5mg(약가)을 2~3회 분할 투여한다. 3) 신생아(생후 6주미만): 이 약으로서 1일 제량 kg당 4.0~6.0mg(약가)을 2회 분할 투여한다. 2. 정맥주사 정맥주사시의 용량은 근육주사와 동일하며 3~5분 이상 동안 주입관으로 정맥주사한다. 이 약은 근육주사 시 빠르고 완전히 흡수되므로, 정맥주사는 근육주사를 주사하기 어려운 경우(예, 쇼크, 중증화상, 혈액학적 출혈장애, 근육의 감소, 패혈증, 골절상부전 등)에 있는 환자)에 투여한다. <이 약의 조절법> 정맥 정맥주사 시는 50~200mL의 생리식염 주사액, 5% 포도당주사액에 1회 용량을 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 천천히 주사한다. 소아의 경우에는 희석액의 양을 적절히 감량 조절한다. 이 약은 다른 약물과의 혼합이 금지되어 있으며 이 약의 적당한 희석제로 생리식염 주사액, 주사용수, 5% 또는 10% 포도당주사액, 10% 과당 주사액 등이 있다.

【사용상의 주의사항】

- 경고 - 애플 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 주의한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것. - 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 근육주사에 환자(예, 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것. - 1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다. 2) 신장애 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8 뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.) 3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.) 4) 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.) 5) 파킨슨병 환자
- 이상반응 - 1) 쇼크: 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 2) 과민반응: 때때로 발진, 드물게 가려움, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 3) 소화기계: 드물게 구역, 구토, 구각염, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다. 4) 혈액계: 때때로 빈혈, 무혈구증, 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다. 5) 신경계: 때때로 난청, 어지럼, 이명, 방향감각장애, 안구진탕 등의 제8뇌신경장애, 이배강, 드물게 입술, 혀 등의 마비감이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 6) 골관절계: 근육통이 나타날 수 있다. 7) 간장: 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 ALT, AST, ALP, 알칼리성 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 8) 신장: 드물게 급성신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 BUN상승, 크레아티닌 상승, 요소질소 이상, 필요 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있다.

- 비타민 결핍증: 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다. 10) 주사부위: 주사부위의 경화외 드물게 통증, 정맥혈전증이 나타날 수 있다(근육주사에 한함). 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 있다.
- 일반적 주의 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다. 2) 어지럼, 이명, 난청 등의 제8신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여한 자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파 음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 초기징후를 위해 청력 검사는 고주파수(8KHz) 검사가 유용하다. 3) 이 약의 1일 1회 투여로 최고혈중농도가 일시적으로 20~30μg/mL에 도달할 수 있으며 분할요법의 경우에는 권장량에서 일반적으로 최고혈중농도가 12μg/mL을 초과하지 않는다. 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상적으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16μg/mL 이상 장기간 지속되거나 최저혈중 농도가 4μg/mL 이상 되지 않도록 한다. 4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.
- 산화작용 - 1) 맥스탐, 아르킨산나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대체제의 산화성을 증가시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대체제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위쇄교관 상피세포의 공포작용이 나타날 수 있다. 신장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시한다. 2) 쿠리레유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠린, 브롬화판코로브, 브롬화베로코브, 톨페리온, A형 보툴리누스 독소, 숙사메토브, 에테르, 할로탄, 데카메토브) 및 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타날 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여한다. 3) 루피노제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 산화성이 증가될 수 있으므로 이러한 이소제와의 병용을 주의하지 않는다. 4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가했다는 보고가 있다. 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비모아신, 폴리믹신 B, 폴리리신, 백금염류 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 타코롤리무스, 아시클로버, 바시트라신 등
- 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 않는다. 2) 이 약은 소량이라도 모유 중으로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지한다. 또한 이 약이 위장경로를 통해 배출수 되지 않기 때문에 젖먹이의 장내세균에 영향을 주어 설사가 나타날 수 있다.
- 소아에 대한 투여 - 신생아와 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.
- 고령자에 대한 투여 - 고령자에게는 다음의 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8 뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽다. 2) 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
- 과량투여시의 처치 - 1) 증상: 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다. 2) 처치: 혈액투석(3~10시간), 복막투석 등을 통해 약물을 제거한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시한다.
- 적용상의 주의 - 1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다. 2) 근육주사 시 경화가 생길 수 있으므로 주사적용에는 충분히 문지른다. 3) 배터리팩에 항생물질(카르메실린, 슬메나실린, 페니실린 및 세팔로스포린 등)과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.
- 기타 - 1) 구연산 황동처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈 받은 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다. 2) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아나토박터(61%이상)의 내성이 보고되었다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 네틴주 100mg - 1앰플(2mL) x 50앰플

네틴주 150mg - 1앰플(1.5mL) x 50앰플

【제조자】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실곡로 110-27

첨부문서 작성년월일: 2017. 09. 18

* 이 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

* 본 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터: 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 68 (잠실동) 유니메드빌딩