

광범위 Aminoglycoside계 항생제

네소미신[®]주

(네틸마이신 황산염) 100mg/150mg

Nesomicin[™] inj. (Netilmicin Sulfate) 100mg, 150mg

전문의약품

분류번호 618

I.M./I.V.

KGMP

적격업체제품

항생물질

■ 원료약품의 분량

- 네소미신 100mg : 1앰플(2mL) 중
유효성분 : 네틸마이신황산염(KP)..... 100mg(역가)
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 2.6mg, 파라옥시벤조산프로필 0.4mg
첨가제(안정제) : 건조아황산나트륨 2.4mg, 에데트산나트륨수화물 0.2mg
기타첨가제 : 피로아황산나트륨, 황산나트륨
용제 : 주사용수
- 네소미신 150mg : 1앰플(1.5mL) 중
유효성분 : 네틸마이신황산염(KP)..... 150mg(역가)
첨가제(안정제) : 건조아황산나트륨 1.2mg, 에데트산나트륨수화물 0.15mg
기타첨가제 : 피로아황산나트륨, 벤질알코올
용제 : 주사용수

■ 성 상 : 무색 또는 엷은 황색의 투명한 용액이 충전된 앰플주사제

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

- 원인균의 감수성, 감염의 정도, 환자의 상태(특히 신기능 상태) 등을 고려하여 투여량을 결정하되 일반적으로 아래와 같이 투여한다.
1. 근육주사
1) 성인
- 요로감염증 : 네틸마이신으로서 1일 체중 Kg당 3~4mg(역가)을 2회 분할 투여한다.
- 중증의 전신감염증 : 이 약으로서 1일 체중 Kg당 4.0~6.5mg(역가)을 2~3회 분할 투여한다.
2) 유아 및 소아(6주~12세) : 이 약으로서 1일 체중 kg당 5.5~7.5 mg(역가)을 2~3회 분할 투여한다.
3) 신생아(생후 6주미만) : 이 약으로서 1일 체중 kg당 4.0~6.0 mg(역가)을 2회 분할 투여한다.
 2. 정맥주사
정맥주사시의 용량은 근육주사와 동일하며 3~5분 이상 동안 주입관으로 정맥주사한다. 이 약은 근육주사 시 빠르고 완전하게 흡수되므로, 정맥주사는 근육주사를 주사하기 어려운 경우(예, 쇼크, 중증화상, 혈액학적 출혈장애, 근육의 감소, 패혈증, 유행성심부전 등이 있는 환자)에 투여한다.
 - (이 약의 조제법)
점적 정맥주사 시는 50~200 mL의 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

1. 경고

1) 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 주의한다.

2) 벤질알코올은 미숙아에게서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고 되었다.(네소미신주 150mg에 한함)
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력 이 있는 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.))
4) 2세 미만의 어린이(네소미신 150mg에 한함)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
2) 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경 장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)
3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)
4) 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
5) 파킨슨병 환자
4. 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 증상 이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구각염, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.
4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 무과립구증, 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다.
5) 신경계 : 때때로 난청, 어지러움, 이명, 방향감각장애, 안구진탕 등의 제8뇌신경장애, 이폐감, 드물게 입술, 혀 등의 마비감이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속 할 경우에는 신중히 투여한다.
6) 근골격계 : 근육통이 나타날 수 있다.
7) 간장 : 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 BUN상승, 크레아티닌 상승, 요소근 이상, 폐뇨 등 이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있다.

- 9) 비타민 결핍증 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 주사부위 : 주사부위의 경화와 드물게 통통, 정맥혈전증이 나타날 수 있다(근육 주사에 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.
5. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요할 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여 기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장에 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 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 최고혈중 농도가 16μg/mL 이상 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4μg/mL 이상 되지 않도록 한다.
4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.
6. 상호작용
1) 덱스트란, 아르긴산나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있다. 신장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시한다.
2) 쿠라레 유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 플레시스, A형 보툴리누스 독소, 숙사메토늄, 에테르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여한다.
3) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 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, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스, 아시클로버, 바시트라신 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 않는다.
2) 이 약은 소량이 모유 중으로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지한다. 또한 이 약 이 위장경로를 통해 재흡수되지 않기 때문에 젖먹이의 장내세균에 영향을 주어 설사가 나타날 수 있다.
8. 소아에 대한 투여
신생아와 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다. (네소미신 100mg에 한함).
9. 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 혈중 농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타 나기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
10. 과량 투여 시의 처리
1) 증상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
2) 처리 : 혈액투석(3~10시간), 복막투석 등을 통해 약물을 제거한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시한다.
11. 적응상의 주의
1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.
2) 근육주사 시 경화가 생길 수 있으므로 주사직후에는 충분히 문지른다.
3) 베터라틴계 항생물질(카르베니실린, 솔베니실린, 페니실린 및 세팔로스포린 등)과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.
12. 기타
1) 구연산 황용고처리 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 아시네토박터(61%이상)의 내성이 보고 되었다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 네소미신 100mg : 2mL×50앰플
네소미신 150mg : 1.5mL×50앰플

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부서문만 개정일자(2017년 09월 16일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실/수신자부담 전화 080-082-1234에서 확인 하실 수 있습니다.

※ 제품의 유효기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

09017
NSL-03-02-1171

제조판매원

SAMJIN

삼진제약주식회사

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