

위더네신 주 150mg (Netilmicin sulfate)

원료약품 및 그 분량: 1앰플(2mL) 중

주성분: 네티미아신황산염(KP).....	150mg(약가)
첨가제: 피로하산나트륨(KP).....	6.2mg
긴조아황산나트륨(KP).....	3.6mg
에티드르나트륨수화물(KP).....	0.3mg
파리옥시벤조아테틸(KP).....	1.6mg
황산나트륨(USP).....	13.8mg
주사용수(KP).....	적량

성 상: 무색 내지 옅은 황색의 투명한 액이 충전된 갈색앰플제

효능·효과

1. 유효균종

대장균, 폐렴간균, 녹농균, 프로테우스, 포도구균, 클레브시엘라, 엔테로박테리, 세리티아, 시트로박테리

2. 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

원료액의 주사용, 감염의 정도, 환자의 상태(특히 신기능상태) 등을 고려하여 투여량을 결정하되 일반적으로 아래와 같이 투여한다.

1. 근육주사

- 1) 성인
 - 요로감염증: 네티미아신으로서 1일 체중 kg당 3~4mg(약가)을 2회 분할 투여한다.
 - 중증의 전신감염증: 1일 체중 kg당 4.0~6.5mg(약가)을 2~3회 분할 투여한다.
 - 2) 유아 및 소아(6주~12세): 1일 체중 kg당 5.5~8.0mg(약가)을 2~3회 분할 투여한다.
 - 3) 산생아(생후 6주 미만): 1일 체중 kg당 4.0~6.5mg(약가)을 2회 분할 투여한다.

2. 정맥주사

정맥주사시의 용량은 근육주사와 동일하며 직접 정맥주사하거나 점적 정맥주사 또는 3~5분 이상 동안 주입 관으로 정맥주사한다.
이 약은 근육주사 시 빠르고 완전하게 흡수되므로, 정맥주사는 근육주사를 하기 어려운 경우에, 소크, 중증 화상, 혈액학적 출혈장애, 근육의 감소, 패혈증, 울혈성 심부전 등이 있는 환자에서 투여한다.

〈이 약의 조제법〉

점적 정맥주사 시는 50~200mL의 생리식염수시액, 5% 포도당 주사액에 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 생리식염수시액, 주사용수, 5% 또는 10% 포도당 주사액, 10%과당 주사액 등이 있다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 다른 이미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 근육장애 환자(예: 중증 근무력증(신경근 차단작용)이 있어 호흡장애가 나타날 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 이미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 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 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)
- 3) 신장애 환자(신장애가 악화될 수 있다.)
- 4) 산생아, 미숙아
- 5) 경구 삼투가 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(바티민 K 결핍증상 이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 파킨슨병 환자

4. 이상반응

- 1) 소크: 소크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압하락 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, 구역감, 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, 어지러움, 이명, 지남력장애, 안구진탕 등의 제8뇌신경장애, 이명감, 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) 근골격계: 근육통이 나타날 수 있다.
- 7) 간장애: 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 신장애: 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 BUN(요소), 크레아티닌 상승, 요소견 이상, 팍노 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있다.
- 9) 바티민 결핍증: 바티민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 바티민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

- 10) 주사부위: 주사부위의 경결과 드물게 동통, 혈전성 정맥염이 나타날 수 있다(근육주사에 한함.)
- 11) 기타: 이 약 투여로 비갑상성갑상선과 전신의 과잉성장, 장파루어 시킨디다섯 질병, 구갈, 두통, 무력감, 빈맥, 오한, 체액저류, 프로트롬빈(신) 증가, 혈당저 상승 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장파루어 및 대량투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 이미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조발견을 위해 청력검사는 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. 이미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상적으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16μg/mL 이상 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4μg/mL 이상 되지 않도록 한다.
- 4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 맥스트란, 아라진나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용제에는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 병용투여에 의해 이미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있다. 신장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시한다.
- 2) 쿠라레유(자용신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡장애가 나타날 수 있으므로 미형제, 근이완제(투부쿠리린, 판쿠로늄브로마움, 베크로늄브로마움, 톨페리온, A형 보툴리누스 독소, 석사닐콜린, 아테리, 할로탄, 데카메토늄)과 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡장애가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여한다.
- 3) 루프이뇨제(에타크리산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는다.
- 4) 세팔로스포린계와 다른 이미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가했다는 보고가 있다.
- 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물은 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. : 다른 이미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 바티미아신, 폴리믹신 B, 폴리믹신, 백금류 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 사이클로스포린, 암모타리신 B, 타크로리무스, 아시클로버, 바시트라신 등

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 의해 신장애에 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 약이 위장경로를 통해 재흡수되지 않기 때문에 유아의 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.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자에게는 다음의 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 2) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

10. 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.

11. 적응상의 주의

- 1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.
- 2) 근육주사 시 경결이 생길 수 있으므로 주사직후에는 충분히 문지른다.
- 3) 배터리통계 항생물질(리페리나실린, 솔메리나실린, 페나실린 및 세팔로스포린 등)과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.

12. 기타

- 1) 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈 받은 환자에게 이미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 국내 2001년에서 이미노글리코사이드에 대해 아나필락토이드(1%) 이상의 내성이 보고되었다.

지장방법: 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 1앰플(2.0mL) × 50앰플

※ 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 유효기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 이 첨부서 최초 작성일(2003년 01월 01일) 이후 변경된 내용은 “온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)”에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정정제부고시 “소비자피해보상규정” 외의 소비자정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자: 구주제약주)

경기도 화성시 장안면 덕절재길 5

제 조 의 회:  **위더스제약(주)** 경기도 안성시 미암면 제2공단길 103
판 매 원:  **WITHS PHARMACEUTICAL CO., LTD.** Tel. 02-3486-7474

가정진월일: 2014년 11월 14일
5404200-V-009