

타박신^{주사} 2.25g, 4.5g

(피페라실린나트륨・타조박탐나트륨)

중증 감염증 치료의 1차 선택약

TABAXIN^{주사} 2.25g, 4.5g

전문 의약품

분류번호 618

점 적 정 맥 용

원료약품 및 그분량 이 약 1바이알 중

- 타박신 주사 2.25g : 피페라실린나트륨・타조박탐나트륨(KPC)2,353g
(피페라실린 역가로서 2,0g, 타조박탐 역가로서 0,25g)
- 타박신 주사 4.5g : 피페라실린나트륨・타조박탐나트륨(KPC) 4,7066g
(피페라실린 역가로서 4,0g, 타조박탐 역가로서 0,50g)

성상

흰색 내지 유백색의 동결 건조 분말이 든 무색 투명한 바이알

효능・효과

1. 유효균종

- 1) 피페라실린에 감수성이 있는 페니실리네이스 비생성균
 - －그람양성균: 페니실린 감수성 연쇄상구균, 폐렴 연쇄상구균, 대변 장내구균, 페니실리네이스 비생성 포도상구균
 - －그람음성균: 수막염균, 베타락타마제 비생성 임균
 - －그람양성간균: 단구성 리스테리아, 단독균, 코리네박테리움속
 - －그람음성간균: 장내간균-페니실리네이스 비생성 대장균, 살모넬라균, 이질균, 프로테우스 미라빌리스, 엔테로 박터균, 시트로박터균, 세라티아균
- 2) 페니실리네이스 비생성 헤모필루스
- 3) 베타락타마제 비생성균
 - －그람양성 혐기성균: 펩토구균, 펩토연쇄구균, 클로스트리움, 방선균, 프로피오니박테리움, 유박테리움속
 - －그람음성 혐기성균: 베일로넬라
- 4) 피페라실린 단독에 내성을 나타내는 페니실리네이스 생성균
- －메치실린 감수성 포도상구균, 인플루엔자균, 카타르스 모락셀라, 임균, 박테로이디즈 플라질리스, 엔테로박터균

2. 적응증

- 1) 성인
 - －하기도감염
 - －전립선염을 제외한 비뇨기 감염
 - －복강내 감염 및 담관염
 - －피부 감염
 - －호중구 감소증 환자의 발열 및 감염증
 - －세균성 패혈증
- 2) 소아
 - －호중구 감소증 환자의 발열 및 감염증
 - －복막염, 농양등의 합병증이 동반된 충수염

용법・용량

- －12세 이상의 소아 및 성인: 통상 4.5g을 8시간마다 1일 3회 투여합니다.
감염정도 및 감염부위에 따라 증감합니다. 1일 18g까지 증량할 수 있습니다.
호중구 감소증 환자의 경우, 이 약 4.5g을 6시간마다 1일 4회 아미노글리코사이드와 병용투여하는 것이 권장됩니다.
- －신부전 환자의 경우는 다음 표와 같습니다.

크레아티닌 청소율(mL/분)	1일 권장량
>40	증감 없음
20 - 40	4.5g을 8시간마다 1일 3회
< 20 및 혈액 투석	4.5g을 12시간마다 1일 2회

- －혈액투석 환자는 4.5g을 1일 2회 12시간 간격으로 투여합니다. 각 혈액투석이 끝난 후 2,25g을 보충 투여하여야 합니다.
- －노인에 있어서는, 크레아티닌 청소율이 40mL/분 이상일 경우에는 용량 증감이 없으며, 40mL/분 미만인 경우에는 신부전 환자의 경우와 동일하게 조절합니다.
- －12세 이하인 소아의 경우, 호중구 감소증 및 합병증이 동반된 충수염에만 이 약을 사용할 수 있습니다.
- －호중구 감소증: 정상적인 신기능을 가진 50kg이하의 소아의 경우, 6시간마다 이 약 90mg/kg을 아미노글리코사이드와 병용 투여합니다.
50kg이상의 소아의 경우는 성인과 같습니다.
- －합병증이 동반된 충수염: 정상적인 신기능을 가진 2~12세 소아의 경우, 40kg이하일 때는 112.5mg/kg을 8시간마다 투여합니다.
40kg이상의 소아의 경우는 성인과 같습니다.
더 많은 임상적 경향이 유효할 때까지, 이 약은 호중구 감소증 및 합병증이 동반된 충수염이외의 소아에는 사용해서는 안됩니다.
- －신부전 소아 환자 (12세 이하): 50kg 이하의 신부전 소아 환자의 경우, 실질적인 신기능 손상의 정도에 따라 다음과 같이 용량을 조절하여야 합니다.

크레아티닌 청소율(mL/분)	1일 권장량
40 - 80	6시간마다 90mg/kg
20 - 40	8시간마다 90mg/kg
< 20	12시간마다 90mg/kg

- －혈액투석중인 50kg 이하의 소아의 경우, 8시간마다 이 약 45mg/kg의 투여가 권장됩니다.
- －투여법
이 약은 점적정맥주사합니다.
생리식염수 또는 멸균 주사용수에 녹여 사용합니다. 2,25g주는 10mL에 녹이고 4.5g주는 20mL에 녹입니다. 이 용액을 5%포도당용액으로 희석시켜 50mL 또는 100mL로 한 후 30분간 점적 정맥주사합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 및 다른 알라겐에 대한 과민반응의 병력이 있었는지 조사해야 합니다. 이 약을 포함한 페니실린계 약물로 치료받는 환자에게서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(쇼크를 포함하는 아나필락시스/아나필락시스양 반응)이 보고되었습니다. 이러한 반응은 다양한 알라겐에 대한 민감성이 있는 환자에게 더욱 두드러지게 발현됩니다. 심각한 과민반응이 나타나는 경우, 항생제의 투여를 중지하여야 하며 에피네프린 및 다른 응급처치가 요구됩니다.
- 2) 이 약을 포함한 거의 모든 항생제에서 경증에서 치명적인 정도까지의 위막성대장염이 보고되었으며, 항생제-유도성 위막성 대장염은 생명을 위협할 수 있는 중증의, 지속적 설사의 증상을 나타낼 수 있습니다. 따라서 항생제 투여 후 지속적으로 심한 설사를 일으키는 환자에 있어서 위막성대장염의 가능성을 고려하는 것이 중요합니다. 위막성대장염은 항생제 치료기간 동안 또는 치료 후 발생할 수 있습니다. 이와 같은 항생제에 의한 대장염은 1차적으로 Clostridium difficile에 의해 생성되는 독소에 의한 것으로 위막성대장염으로 진단된 후에는 적절한 치료를 개시합니다. 경증의 경우에는 대부분 투약중지만으로 증상이 호전되지만 중등도-중증의 경우에는 수액 및 전해질 공급, 단백질을 보충 및 Clostridium difficile에 유효한 항생제 치료를 실시합니다. 단, 장의 운동동동을 억제하는 제제는 금기입니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- －페니실린계, 세팔로스포린계 또는 베타락타마제 저해제에 과민증의 병력이 있는 환자 : 알러지 반응이 나타나면 투여를 중지합니다. 피페라실린 투여로 아나필락시스 반응이 유도된 적이 있으므로 피페라실린의 투여전에 환자의 병력을 검토하여야 하며, 병력이 있는 환자에는 투여금기입니다. 페니실린은 세팔로스포린과 5~10% 교차 알러지를 유발하므로 세팔로스포린에 과민증의 병력이 있는 환자에도 피페라실린을 투여해서는 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- －신부전 환자 : 신부전 환자 또는 혈액 투석 환자의 경우 크레아티닌 청소율 및 신기능 장애 정도를 참고하여 용량을 조절하여야 하며 응혈 이상이 있으면 치료를 중단해야 합니다.

4. 이상반응

- 이 약에 의한 이상반응을 기관별로 분류하고 그 발현빈도에 따라 매우 빈번하게 (≥10%), 빈번하게 (≥1%, < 10%), 흔하지 않게 (≥0.1%, < 1%), 드물게 (≥0.01%, < 0.1%), 매우 드물게 (< 0.01%)로 구분하였습니다.
- 1) 감염
 - －흔하지 않게 : 칸디다성 균교대감염
- 2) 혈액 및 림프계
 - －흔하지 않게 : 백혈구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증
 - －드물게 : 빈혈, 출혈증상(자반증, 비출혈, 출혈시간 연장 포함), 호산구증가증, 용혈성 빈혈
 - －매우 드물게 : 무과립구증, 양성공포빈증, 범혈구감소증, 부분적 트롬보플라스틴시간 연장, 프로트롬빈시간 연장, 혈소판증가증
- 3) 면역계
 - －흔하지 않게 : 과민반응
 - －드물게 : 아나필락시스/아나필락시스양 반응(쇼크 포함)
- 4) 대사 및 영양
 - －매우 드물게 : 혈중 알루미늄 감소, 혈당 감소, 혈중 총단백질 감소, 저칼륨혈증
- 5) 신경계
 - －흔하지 않게 : 두통, 불면증
- 6) 혈관계
 - －흔하지 않게 : 저혈압, 정맥염, 혈전성 정맥염
 - －드물게 : 홍조
- 7) 소화기계
 - －빈번하게 : 설사, 오심, 구토
 - －흔하지 않게 : 변비, 소화불량, 구내염

- 드물게 : 복통, 위막성 대장염
 - 8) 간담도계
 - 흔하지 않게 : ALT 증가, AST 증가, 황달
 - 드물게 : 빌리루빈 증가, 혈중 alkaline phosphatase(AL-P) 증가, gamma-glutamyltransferase(GGT) 증가, 간염
 - 9) 피부 및 피하조직
 - 빈번하게 : 발진
 - 흔하지 않게 : 가려움, 두드러기
 - 드물게 : 수포성 피부염, 다형홍반
 - 매우 드물게 : 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사
 - 10) 근골격계
 - 드물게 : 관절통
 - 11) 신장 및 요도계
 - 흔하지 않게 : 혈중 크레아티닌 증가
 - 드물게 : 간질성 신염, 신부전
 - 매우 드물게 : blood urea nitrogen(BUN) 증가
 - 12) 전신 및 투여부위 상태
 - 흔하지 않게 : 발열, 주사부위 반응
 - 드물게 : 경직
 - 13) 또한, 피페라실린 치료는 남성 성유증 환자의 발열 및 발진 증가와 관련되어 있습니다.
 - 14) 국내 시판 후 조사결과(조사증 수: 831명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과 관련 여부는 확실하지 않습니다 : ESR과 CRP증가, 적혈구 침강 증가, 백혈구증가증, 프로트롬빈 결핍, 호흡곤란, 기침, 폐출혈, 흉통
5. 일반적 주의
- 1) 이 약이 페니실린계 항생제의 특성이 낮은 독성을 나타낸다고 하여도 이 약을 장기간 투여하는 경우에는 신장, 간장 및 조혈 기능에 대해 정기적인 검사를 하는 것이 바람직합니다. 특히, 장기 치료시 백혈구감소증 및 호중구감소증이 나타날 수 있으므로, 조혈기능에 대한 정기적인 평가를 시행하여야 합니다.
 - 2) 피페라실린을 포함한 베타락탐계 항생제 투여환자에서 출혈현상이 있었습니다. 이러한 증상은 혈액응고 이상(응고시간, 혈소판응집, 프로트롬빈시간)과 관련된 것으로 신부전환자의 경우에 더 일어나기 쉽습니다. 출혈 현상이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 3) 세프독스 치료나 이노제 등 혈중 칼륨 농도를 저하시킬 수 있는 약물을 병용 투여하거나 칼륨 예비력이 낮은 환자는 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 따라서, 주기적인 전해질 측정이 권장됩니다.
 - 4) 이 약은 나트륨(4.69mEq/2.25g, 9.38mEq/4.5g)을 함유하고 있어 이 약의 투여로 환자의 총 나트륨 섭취량이 증가될 수 있습니다. 제한된 염분섭취가 요구되는 환자는 이 약에 함유되어 있는 나트륨의 양에 주의해야 합니다.
 - 5) 임질치료를 위한 항생제의 단기간 고용량 치료시 매독 잠복기의 증상을 은폐하거나 지연시킬 수 있으므로 치료전에 임질환자에 대해서는 매독검사도 하여야 합니다. 1차적 병소라 여겨지는 병소로부터 암시를 검사를 위한 표본을 얻어야 하고 혈청시험을 적어도 4개월간 실시하여야 합니다.
 - 6) 다른 페니실린계 항생제와 마찬가지로 이 약은 고용량으로 정맥투여시, 특히 신부전 환자에 있어서 신경근 흥분, 경련이 일어날 수 있습니다.
 - 7) 아미노피페라실린계 약물에서 단핵세포 증가증 및 헤르페스 바이러스 감염시 피부반응의 위험이 증가하는 것이 보고되었습니다.
6. 상호작용
- 1) 이 약을 고용량의 페마린, 경구 항응고제 또는 혈소판 기능을 포함한 혈액응고계에 영향을 미치는 약물과 병용투여시 혈액응고 검사를 더욱 자주 실시하고, 정기적으로 모니터링하여야 합니다.
 - 2) 베루로논과 피페라실린의 병용투여시 베루로논의 신경근 차단작용이 연장되었습니다. 유사한 작용기전으로 인해 비탈분극성 근이완제에 의한 신경근 차단이 피페라실린에 의해 연장될 수 있습니다.
 - 3) 피페라실린은 메토트렉세이트의 배설을 감소시킬 수 있습니다. 따라서, 약물 독성을 방지하기 위해서는 메토트렉세이트의 혈중 농도를 모니터링해야 합니다.
 - 4) 다른 페니실린계 항생제와 마찬가지로, 이 약과 프로베네시드의 병용투여시 피페라실린과 타조박탐 모두 각각의 반감기는 증가하고 신장 청소율은 감소합니다. 그러나, 두 성분의 혈중 최고 농도에는 영향을 미치지 않습니다.
 - 5) 이 약을 토브라마이신과 병용투여시 토브라마이신의 신장 청소율, 혈액치, AUC 및 분포용적은 감소하나 이 약의 약물동력학적 수치에는 변화가 없습니다. 필요시 용량을 조절합니다.
 - 6) 이 약은 빈코마이신과 병용투여시 약동학적 상호작용을 나타내지 않았습니.
7. 임부에 대한 투여
- 마우스와 랫트에 대한 동물실험 결과 이 약 투여로 인한 배아독성이나 초기형성은 나타나지 않았습니다. 이 약 또는 단독으로 피페라실린 또는 타조박탐을 임부에 투여한 임상시험은 없습니다.
- 피페라실린과 타조박탐은 태반을 통과합니다. 이 약은 수유부 및 유아에 대하여 기대되는 유익성이 잠재적인 위험성을 상회할 경우에만 임부에 투여됩니다.
8. 수유부에 대한 투여
- 피페라실린은 낮은 농도로 모유에 이행됩니다. 모유에서의 타조박탐 농도는 아직 연구된 바 없습니다. 이 약은 수유부 및 유아에 대하여 기대되는 유익성이 잠재적인 위험성을 상회할 경우에만 수유부에 투여합니다.
9. 소아에 대한 투여
- 호중구감소증 및 합병증이 동반된 총수염을 제외한 12세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않습니다.
10. 임상감시자에 대한 영향
- 1) 다른 페니실린계 항생제와 마찬가지로 이 약은 구리 환원 방법을 이용한 오존 글루코스 검사에 가양성 반응을 일으킬 수 있습니다. 따라서 효소 글루코스 산화제 반응에 의한 글루코스 검사가 권장됩니다.
 - 2) 이 약을 투여받은 환자에게 Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA시험을 실시한 결과 양성이었으나 그 후에 Aspergillus에 감염되지 않은것으로 밝혀진 보고가 있습니다. Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA시험에서 비-Aspergillus 다당질과 Polyuranose와의 교차반응이 보고 되었습니다. 그러므로, 이 약을 투여받은 환자에서의 양성 반응을 판독할 때에는 주의해야 하며 반드시 다른 진단방법으로 확인하여야 합니다.
11. 과량투여시의 처치
- 1) 이 약의 과량투여에 대한 시판 후 보고가 있습니다. 과량투여 후 경험한 대부분의 반응은 오심, 구토, 설사 등을 포함하며, 이는 상용량에서도 보고된 바 있습니다. 상용량보다 높은 용량으로 정맥 투여한 경우에는 신경근 흥분 또는 경련이 발생하였습니다. (특히, 신부전 환자의 경우에 두드러졌습니다.)
 - 2) 특별한 해독제가 없으므로 환자의 임상적 증상에 따라 부가적이고 대증적인 치료를 실시합니다. 중증의 과민반응이 일어난 경우에는 통상적인 치료(항히스타민제, 부신피질호르몬제, 교감신경흥분제 및 필요한 경우 산소 공급 및 기도 확보)를 해주어야 합니다. 피페라실린 또는 타조박탐의 과도한 혈중 농도는 혈액투석으로 감소시킬 수 있습니다.
12. 적응상의 주의
- 1) 적합성이 확립되지 않았으므로, 다른 약물을 이 약과 동일한 주사기 또는 정맥주입기에 혼합하지 않도록 합니다. 이 약을 다른 항생제(아미노글리코사이드 등)와 병용할 경우에는 별도로 투여하여야 합니다. In vitro 시험에서 이 약과 아미노글리코사이드계 항생제의 혼합으로 아미노글리코사이드가 불활성화 되었습니다.
 - 2) 이 약을 중탄산나트륨용액 또는 등장성 유당링거액과 함께 사용하지 마십시오.
 - 3) 이 약을 혈액제제 또는 알부민 수화물 제제에 첨가하지 마십시오.
 - 4) 완전히 용해할 때까지 흔들어 줍니다.
13. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
 - 3) 30℃이하에서 보관하십시오. 조제한 용액은 냉장(4-8℃)에서 24시간 동안 저장할 수 있습니다.
14. 기타
- 전립선염, 뇌수막염, 골관절염등과 같이 항생제 및 저해제 확산이 문제가 되는 감염증에 있어서의 이 약의 효력은 밝혀지지 않았습니다.

저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

자사포장단위

유효기간

24개월

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 율바를 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 (041)415-2638으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091(내선128)로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
• 분사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다,

- **최신의 정보 확인방법:** 이 첨부서 최종개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.penmix.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드레(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-『정보마당』-『의약품등 정보』를 참조하시기 바랍니다.

최종개정년월일 2014.03.17
201020-07 (뒤)