

보령 나프실린나트륨주 1g

전문약품

정주용/근주용

품목기준코드
200600259

원료 약품 및 그 분량 1바이알 중

나프실린나트륨 · 시트르산나트륨수화물(별규) 1,040mg
[나프실린나트륨으로서 1g(역가)]

성상 흰색의 분말이 든 무색투명한 바이알

효능·효과 페니실린나제를 생성하는 포도구균에 의한 감염

용법·용량

이 약은 중증 감염일 경우 1차 치료제로 사용하고 임상상태가 호전되면 경구투여로 대체하십시오.

— 성인 : 나프실린으로서 1회 500mg(역가)을 1일 4~6회 근육주사하거나 1일 6회 정맥주사하십시오. 중증감염일 경우에는 4시간마다 1g을 근육주사 또는 정맥주사하십시오.

— 유·소아(체중 40kg 이하) : 1회 체중 kg당 25mg(역가)을 1일 2회 근육주사하십시오.

— 신생아 : 1회 체중 kg당 10mg(역가)을 1일 2회 근육주사하십시오.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 이 약의 조제법

1. 근육주사

Sterile Water for Injection(USP), 0.9% Sodium Chloride Injection(USP), Bacteriostatic Water for Injection(USP), 파라벤 또는 벤질 알코올을 함유한 Bacteriostatic Water for Injection (USP)를 아래표에 표시된 양으로 조제합니다.

(표1)

나프실린나트륨의 양	조제용액의 양	조제 후 나프실린나트륨의 양
1g	3.4mL	4mL
2g	6.8mL	8mL

조제된 용액은 1mL에 250mg의 나프실린나트륨을 함유하게 됩니다.

조제 후 즉시 많은 용액을 둔근내 깊숙이 주사합니다. 조제된 용액은 실온보관(25℃)에서는 3일간, 냉장보관(2~8℃)시에는 7일간, 냉동보관(-20℃)시에는 90일간 안정합니다.

2. 정맥주사

필요량을 15~30mL의 Sterile Water for Injection 또는 Sodium Chloride Injection에 희석한 후 5~10분간 주사합니다.

이것은 정맥내 주입관을 통해 주입할 수도 있습니다. 정맥용 용액에 이 약을 첨가하기 위해서는 “근육주사”와 같은 방법으로 조제합니다. 조제된 바이알의 내용물을 정맥용 용액에 즉시 또는 실온보관(25℃)시 8시간 이내 또는 냉장보관(2~8℃)시 48시간 이내에 첨가하십시오.

(표2 나프실린나트륨 주사의 안정성 기간)

	실온보관(25℃)				냉장보관(4℃)		냉동보관(-15℃)	
용액농도(mg/mL)	10~200	30	2~30	10~30	10~200	10~30	250	10~250
Sterile Water for Injection	24시간				7일		90일	
Isotonic Sodium Chloride	24시간				7일		90일	90일
M/6 Molar Sodium Lactate Solution		24시간				7일		90일
5% Dextrose in H ₂ O			24시간			7일		90일
5% Dextrose in 0.45% NaCl			24시간			7일		90일
10% Invert Sugar				24시간		7일		90일
Lactated Ringer's Solution				24시간		7일		90일

위의 표에 명시된 용액은 이 약의 정맥주입시에만 사용되어야 하며 각각의 농도범위가 되도록 합니다. 이 약의 안정성이 감소되기 전에 전체량이 투여될 수 있도록 약의 농도와 주입속도 및 주입량을 조정하십시오.

신생아, 유아에 대한 정맥주사 경험은 없으며, 정맥염의 발생빈도 때문에 상대적으로 짧은 기간(24~48시간)동안 사용하십시오.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 때때로 생명을 위협적인 과민반응(아나필락시스와 유사한)이 페니실린을 치료받는 환자에서 보고되었습니다. 아나필락시가 비경구 치료에 주로 나타났지만 경구투여 받은 환자에서도 발생했습니다. 이러한 반응은 다양한 알레르기항원에 대해 과민반응의 병력을 가진 환자에서 일어나기 쉽습니다. 페니실린에 과민반응의 병력을 가진 환자가 세팔로스포린 치료를 받는 경우에 중증의 과민반응이 나타났다는 보고가 있습니다. 페니실린 치료 전에 페니실린, 세팔로스포린, 기타 알레르기항원에 대한 이전의 과민반응에 관한 신중한 조사를 하도록 하십시오.

민약 알레르기반응이 나타났다면 적절한 치료를 하고, 이 약 투여의 중단을 고려하십시오. 항히스타민제, 아민승압제, 코르티코이드와 같은 약물들이 유용합니다.

2) 혈전성 정맥염이 나타날 수 있으므로 정맥투여 시 조심해서 사용하십시오. 혈전성 정맥염의 위험을 최소화하기 위해서는 만족할 만한 기능이 있는 것으로 알려진 정맥내 인퓨전 세트의 튜브를 사용하여 투여하고 용법 및 용량에 맞는 농도를 투여하는 것이 중요합니다. 혈관내출혈을 방지하기 위해 주의가 필요하고 혈관내출혈에 따르는 손상들은 궤양, 피부괴사, 딱지형성, 괴저 등이 포함되는데 몇몇 환자들에서는 외과적인 변연절제술과 피부이식이 요구됨이 보고되었습니다. 환자가 이 약을 주입받는 동안 통증을 호소하는 경우에는 혈전성 정맥염, 또는 혈관주위의 유출의 가능성을 고려해 즉시 멈추어야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 페니실린이나 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 혈액계 : 무라립구증 등에게 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으며 이는 고용량의 페니실린을 장기치로 시 주로 나타나며 치료종단 후 정상으로 회복됩니다.
- 2) 중추신경계 : 신부전 환자에게 대량 투여함으로써 경련 등을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 과민반응 : 다른 페니실린계 약물과 마찬가지로 아나필락시스 반응, 혈청병(면태독, 두드러기, 근육통, 관절통, 복부통증), 천식, 두드러기 또는 이전에 페니실린에 과민반응의 병력이 있는 환자에서 나타날 수 있습니다.
- 4) 기타 : 이 약의 근육주사로 피부발진, 가려움, 발열 등이 나타날 수 있습니다. 또한 AST 상승 등에게 맥관부종, 성대문연축, 기관지연축, 저혈압, 맥관허탈, 사망이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 독의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안전한 상태에서 충분히 관찰합니다.
- 4) 반복투여 및 장기연용으로 인해 비감수성 세균 및 진균이 과잉증식할 수 있습니다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 정기적인 신기능검사 등 적절한 처치를 하십시오.
- 5) 원인균의 결정과 이들의 이 약에 대한 감수성의 세균학적조사가 행해져야 합니다. 명확한 배양과 감수성의 결과를 알기 전에 치료를 해야할 필요성이 있을 때 이 약의 선택은 폐렴구균, 그룹 A-베타용혈성 연쇄구균, 그리고 페니실린 G 내성 및 감수성이 있는 포도구균에 의한 감염의 치료에만 효과 있다고 알려진 사실에 고려되어야 합니다. 만약 이후에 세균이 이 약에 감수성이 있는 페니실린 G 내성 포도구균 이외의 다른 균에 의한 감염으로 밝혀지면, 의사는 이 약보다는 다른 제제 또는 페니실리나제 내성균에 효과가 있는 다른 반합성페니실린제제로 계속 치료하십시오. 최근 외래에서의 페니실린 G에 내성을 가진 포도구균 주의 비율이 증가하고 있고, 병원에서 발견된 내성포도구균균주가 높은 비율을 나타내므로 페니실린에 내성이 있는 페니실린 제제를 배양과 감수성 결과를 알기 이전에 포도구균으로 추정되는 감염에 있어서 1차 치료제로 사용됨이 바람직합니다.
- 6) 메치실린은 페니실린 G 내성 포도구균에 대해 이 약과 유사한 작용을 가진 물질입니다. 메치실린에 내성을 가진 포도구균이 사실 존재하며 그리고 이 균주의 수가 증가하고 있습니다. 이러한 균주는 중증의 질환을 나타낼 수 있고 몇몇 균주는 생명을 위협하기도 합니다. 페니실리나제 내성 페니실린제제의 만연한 사용이 이러한 페니실린에 내성을 가지는 포도구균 균주수 증가의 결과입니다. 메치실린에 내성이 있는 균주는 다른 페니실리나제 내성 페니실린제제 모두에 있어 내성을 나타냅니다(세팔로스포린 유도체들과 교차 감수성이 빈번히 발생합니다.). 포도구균 같은 균주에 대하여 하이나 이성의 페니실리나제 내성 페니실린제제로 in vitro 상에서 감수성 실험을 실시하였을 때, 적은 변이라 할지라도 어떤 페니실린 제제에 대한 내성은 페니실린 제제에 대하여 내성을 가지는 것으로 이해되어야 합니다.
- 7) 비경구용제에는 투여 전 미립자나 변색에 대해 관찰해야 합니다. 이 제제는 중증 감염일 때는 초기에 사용하고, 매우 중증 감염 일 때는 고용량을 투여합니다. 임상상태가 호전되면 경구투여로 대체하도록 하십시오.

5. 상호작용

- 1) 상응성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 2) 경구피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다.
- 3) 과량의 페니실린 정맥주사와 항응고제의 병용투여 시 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다.
- 2) 이 약은 모유로 이행되므로 투여할 경우에는 신중히 투여 하십시오.

7. 소아에 대한 투여 : 신생아 또는 유아에 있어 이 약의 정맥투여에 대한 유용한 예가 없습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되므로 감람하는 등 주의하십시오.
- 2) 고령자에 있어서 정맥투여는 때때로 혈전성 정맥염을 유발하므로 단기간치료(24~48시간)에 사용되어야 합니다.

저장방법 밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

포장단위 1, 10 바이알

- ※ 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 본 제품에 대한 의문사항은 당사 소비자상담실(수신자부담전화 080-708-8088 로 문의하십시오).
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실(수신자부담전화 080-708-8088)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드렉(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드렉)→ 보고마당 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오
- ※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2009년 5월 11일



경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3
www.boryung.co.kr



경기도 안산시 단원구 복내동 408-4