

분류번호 618

전문의약품

그람양성 · 음성균에 작용하는 항생제

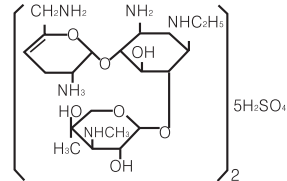
아 코 신 주 100mg, 150mg

(황산네틸마이신)

근육 및 정맥주사용

AKOCIN[®]
INJECTION

아코신은 pH 3.5~6.0의 청정한 멸균 수용액 중에 네틸마이신황산염이 함유되어 있는 근육 또는 정맥주사제입니다. 네틸마이신은 Sisomicin 으로부터 유도된 반합성 수용성 aminoglycoside계 항생제로서 그 구조식은 다음과 같습니다.



[원료약품 및 분량]

아코신 주 100mg : 1앰플 (2mL) 중	
주성분 : 황산네틸마이신(항기)	100mg(역가)
첨가제(안정제) : 피로아황산나트륨(KP)	2.4mg
첨가제(안정제) : 에데트산나트륨수화물(KP)	0.1mg
첨가제(안정제) : 건조아황산나트륨(KP)	0.8mg
첨가제(무통화제) : 벤질알코올(KP)	10mg
아코신 주 150mg : 1앰플 (1.5mL) 중	
주성분 : 황산네틸마이신(항기)	150mg(역가)
첨가제(안정제) : 피로아황산나트륨(KP)	3.6mg
첨가제(안정제) : 에데트산나트륨수화물(KP)	0.15mg
첨가제(안정제) : 건조아황산나트륨(KP)	1.2mg
첨가제(무통화제) : 벤질알코올(KP)	15mg

[성 상] 무색 앰플에 충전된 무색 또는 미황색의 투명액

[효능 · 효과]

- 유효균종
대장균, 폐렴간균, 녹농균, 프로테우스, 포도구균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터
- 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]

원인균의 감수성, 감염의 정도, 환자의 상태(특히 신기능상태) 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 : 1일 체중 Kg당 4.0~6.5mg(역가)을 2~3회 분할 투여한다.
- 2) 유아 및 소아(6주~12세) : 1일 체중 Kg당 5.5~8.0mg(역가)을 2~3회 분할 투여한다.
- 3) 신생아(생후 6주미만) : 1일 체중 Kg당 4.0~6.5mg(역가)을 2회 분할 투여한다.

2. 정맥주사

정맥주사시의 용량은 근육주사와 동일하며 직접 정맥주사하거나 점적 정맥주사 또는 3~5분 이상 동안 주입관으로 정맥주사한다. 이 약은 근육주사 시 빠르고 완전하게 흡수되므로, 정맥주사는 근육주사를 하기 어려운 경우(예, 속, 중증화상, 혈액학적 출혈 장애, 근육의 감소, 패혈증, 울혈성 심부전 등이 있는 환자)에 투여한다.
(이 약의 조제법)
점적 정맥주사 시는 50~200mL의 생리식염주사액, 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 생리식염주사액, 주사용수, 5% 또는 10% 포도당 주사액, 10%과당 주사액 등이 있다.

[사용상 주의사항]

1. 경 고

- 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) 벤질 알코올은 미숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관성이 있는것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 근육장애 환자(예 : 중증 근육력증) (신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 4) 신생아, 미숙아(벤질 알코올을 함유하고 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

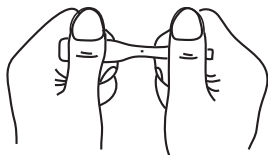
- 1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제 8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)
- 3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)
- 4) 신생아, 미숙아
- 5) 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 파킨슨병 환자

4. 이상반응
 - 1) 속 : 속을 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, 무과립구증, 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 신경계 : 때때로 난청, 어지러움, 이명, 지남력장애, 안구진탕 등의 제8신경장애, 이때감, 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) 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 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 BUN상승, 크레아티닌 상승, 요소건 이상, 핏포 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있다.
 - 9) 비타민 결핍증 : 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 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 비감수성균과 진균의 과잉성장, 장기투여 시 칸디다성 질염, 구갈, 두통, 무기력, 빈맥, 오한, 체액저류, 프로트롬빈 시간 증가, 혈당치 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 제8신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 정력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 정력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 정력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 위해 정력검사는 고주파수 (8KHz)검사가 유용하다.
 - 3) 이 약의 1일 1회 투여로 최고혈중농도가 일시적으로 20~30 μ g/mL에 도달할 수 있으며 분할요법의 경우에는 권장량에서 일반적으로 최고 혈중농도가 12 μ g/mL을 초과하지 않는다. 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상적으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16 μ g/mL 이상 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4 μ g/mL 이상 되지 않도록 한다.
 - 4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.
6. 상호작용
 - 1) 텍스트란, 아로긴산나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증가시킬 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) 쿠라레우사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판코로늄, 브롬화베크로늄, 톨페리손, A형 보툴리누스 독소, 석시닐콜린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여한다.
 - 3) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기능성이 증가할 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는다.
 - 4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가했다는 보고가 있다.
 - 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8신경장애를 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 제8신경장애(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
 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, 제8신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타날 수 있다.
 - 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) 처치 : 혈액투석(3~10시간), 복막투석 등을 통해 약물을 제거한다.
신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘 제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시한다.
11. 적용상의 주의
 - 1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.
 - 2) 근육주사 시 경결이 생길 수 있으므로 주사직후에는 충분히 문지른다.
 - 3) 베타락탐계 항생물질(카르베니실린, 슬베니실린, 페니실린 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 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
 - 2) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아시네토박터(61%이상)의 내성이 보고되었다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【유효기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 아코신 주 100mg : 1앰플(2mL)×50앰플 / 아코신 주 150mg : 1앰플(1.5mL)×50앰플



〈One-Point 앰플 절단 방법〉
(그림대로 Color Point가 있는 부위를 눈에 정면으로 들어오도록 하여 양쪽 검지 손가락을 축으로 하여 힘을 가하면 쉽게 절단됩니다.)

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드렉(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조
- ※ 고객센터설 : 080-221-2000(수신자부담)

제조발매원

理研

이연제약주식회사

본사:서울·용산구 동빙고동 38-6
공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557,5374

작성년월일 : 2009. 1. 2