

*2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임범에 사용되고 있습니다.

의사나 약사에게는 부작용을 예방하고 올바른 약을 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽으십시오.
2. 용법·용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 사용 시 제조하고 부작용의 경우에는 제조 후 반드시 병장보안합니다. (24시간 이내 사용합니다.)
4. 사용 후 남은 주사액을 폐기하십시오. (절대 남은 주사액을 사용하지 않습니다.)
5. 출가와 입원(적사광선등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문의약품)

(항생물질)

국제 항산 리보스타마이신 주 1g 500mg

국제 항산리보스타마이신주는 그람 양성균·음성균등을 포함하여 광범위한 항균 스펙트럼을 가진 Aminoglycoside계의 항생물질로서 내성균이 거의 없어 다제 내성균에 의한 감염증 및 혼합 감염증에도 효과가 좋습니다.

근육주사에 의해 높은 혈중 농도를 나타내며 특히 폐, 신장, 골수 및 안조직에 고농도로 분포되고, 체내에서 대사되지 않고 활성 그대로 대부분이 뇨중 배설됩니다. 또한 종전의 Aminoglycoside계 항생물질에 비해 청력장애나 신장장애가 적은 안전성이 높은 제제입니다.

【성분·함량】 이 약 1바이알 중

항산리보스타마이신(함가) 500mg, 1g(약가)

【성상】 백색 또는 황백색의 분말이 든 갈색 바이알제

【효능·효과】

1. 유효균종
연쇄구균, 포도구균, 폐렴구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 프로테우스, 대장균
2. 작용중
- 임균성요도염, 신우신염, 방광염
- 담낭염, 복막염
- 편도염, 인두염, 기관지염, 폐렴
- 총기, 농양, 연조직염, 생인손
- 복부동염, 중이염
- 악골골막염
- 다래끼, 누낭염
- 림프관염
- 골수염

【용법·용량】

• 성인 리보스타마이신으로서 1일 1g(약가)을 1~2회 분할 근육주사합니다.

• 소아 1일 체중 kg당 20~40mg(약가)을 1~2회 분할 근육주사합니다.

연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다

<이 약의 조제법>

이 약 250mg(약가)당 1~2mL 주사용수 또는 생리식염 주사액에 녹여 사용합니다

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 스트렙토마이신 난청자 또는 그 외 다른 난청자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장에 약화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 간장에 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
- 4) 신생아, 미숙아
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 6) 근육장애 환자(예 중증 근육력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 속·속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 심해항진, 발한, 오한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 발진 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 소화기계 드물게 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 신경계 때때로 이명 드물게 난청, 어지러움 등의 제8뇌신경장애 귀의 동통(주로 외우기능장애)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다.

- 5) 간장 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 6) 신장 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 드물게 부종, 단백뇨, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있습니다.
- 7) 주사부위 드물게 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있습니다. (근육주사에 한합니다.)
- 8) 바타민결핍증 드물게 바타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등) 바타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 일어날 수 있습니다.
- 9) 기타 드물게 두통 또는 미비감이 나타날 수 있습니다.
- 4 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 성 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 위해 청력검사는 고주파수(8kHz) 검사가 유용합니다.
- 5 상충작용
 - 1) 텍스트란 아르간신나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 신장애가 발생했을 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시합니다.
 - 2) 쿠리레유사작용(신경근 집합성 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브로화판크로늄, 브로화베크로늄, 톨페리온, A형 보툴리누스 독소, 석시닐콜린, 에타르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여합니다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여합니다.
 - 3) 루피노제(에타크린산 푸로세미드, 특히 정맥주사) 아조세미드, 부메타나이드 등)와 병용하는 경우 신독성 및 청각기능성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 4) 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금화합물 항암성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등) 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 테트라사이클 등.
- 6 임부에 대한 투여
 임신중의 투여에 의해 신생아에게 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
- 7 고령자에 대한 투여
 고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
 - 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고, 제8뇌신경장애 신장애 등의 이상반응이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 바타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
- 8 과량 투여 시의 처치
 - 1) 증상 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡억제가 나타날 수 있습니다.
 - 2) 처치 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거합니다. 신경근 차단증상, 호흡억제에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡보조기계를 사용합니다.
- 9 적응상의 주의
 - 1) 근육주사에만 사용합니다.
 - 2) 근육주사를 할 경우 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피합니다.
 - 3) 배타적특성 항생물질과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여합니다.
- 10 취급상의 주의
 포도당 주사액에 용해한 경우에는 가능한 한 신속히 사용합니다. 만약 보존질 경우 냉장고내에 보관하고 24시간 이내에 사용합니다.
- 11 기타
 - 1, 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈한 환자에게 아미노글리코사이드계 항생 물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡억제가 나타날 수 있습니다.
 - 2) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아시넬로바터(61% 이상)의 내성이 보고되었습니다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관

【유효기간】 24개월

【포장단위】 500mg, 1g 각각 1, 5, 10, 50바이알

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한·유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품등은 약국등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

※ <http://www.kukje-pharm.co.kr>

「가장 좋은 약은 사랑입니다」



제조판매원
국제약품공업주식회사
경기도 안성시 단원구 초지동 648번지

2006. 9. 15

작성일 1999년 4월 12일

개정일 2004년 12월 31일