

※2002년 7월 1일부터 재조를 책임범이 시행되고 있습니다.

의사나 약사(또는 부직종)를 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 성명서를 주의깊게 읽으십시오.
2. 용법·용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 애플을 자를 때 유리파면의 흡입을 피하기 위해 애플을 연으로 두고 자르십시오.
4. 애플을 자를 때 손을 다치지 않도록 주의하여 자릅니다.
5. 흡기와 열원(직사광선 등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

[전문의약품]

[항생물질]

Aminoglycoside계 antibiotics

국산네틸마이신 주 100밀리그램

국산네틸마이신주는 아미노글리코사이드계 항생제로 세균의 단백질 합성을 저해하여 살균작용을 나타냅니다. 겐타마이신이나 토브라마이신에 내성인 균주에도 강한 살균력을 발휘, 특히 녹농균, 장내세균 등 그람음성균에 의한 각종 감염증에 우수한 임상효과가 입증된 약물입니다.

【성분·함량】 이 약 1ml 중

국산네틸마이신(항기) 50mg(약가)
 파라옥시아산국산네틸(약전) 1.3mg
 파라옥시아산국산네틸(약전) 0.2mg

【성상】 무색 또는 흰색의 투명한 액체가 든 갈색 애플

【효능·효과】

1. 유효균종

대장균, 폐렴간균, 녹농균, 프로테우스, 포도구균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세리티아, 시트로박터

2. 작용점

- 비뇨생식기 감염증
- 피부 및 피부조직 감염증, 화상, 외상 및 수술 후 감염예방
- 기관지염, 폐렴 등 호흡기 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 투여합니다.

1. 근육주사

1) 성인

① 요로감염증 : 네틸마이신으로서 1일 제종 kg당 3~4mg(약가)을 2회 분할 투여합니다.

② 중증의 전신감염증 : 1일 제종 kg당 4.0~6.5mg(약가)을 2~3회 분할 투여합니다.

2) 유아 및 소아(6주~12세) : 1일 제종 kg당 5.5~8.0mg(약가)을 2~3회 분할 투여합니다.

3) 신생아(생후 6주 미만) : 1일 제종 kg당 4.0~6.5mg(약가)을 2회 분할 투여합니다.

2. 정맥주사

정맥주사의 용량은 근육주사와 동일하며 직접 정맥주사하거나 점적정맥주사 또는 3~5분 이상 동안 주입관으로 정맥주사합니다.

이 약은 근육주사 시 빠르고 안전하게 흡수되므로, 정맥주사는 근육주사를 하기 어려운 경우(예 : 중증 화상, 혈액학적 질환 등)에 근육의 감소, 패혈증, 골수염 등 위험이 있는 환자)에 투여합니다.

(이 약의 조제법)

점적정맥주사 시는 50~200ml의 생리식염주사액 5% 또는 10% 주사액에 1회 용량을 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 천천히 주사합니다.

소아의 경우에는 희석액의 양을 적절히 조절합니다.

이 약은 다른 약물과의 혼합이 금지되어 있으며 이 약의 적당한 희석제로 생리식염주사액, 주사용수 5% 또는 10% 또는 10% 주사액, 10% 주사액 등이 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

애플 주사제는 용기 절단 시 유리파면이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파면 혼입이 최소한 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 소아 노약자 사용 시에는 각별히 주의합니다.

2. 다음 환자에게 투여하지 않습니다.

1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 알부 및 수유부

3) 근육장애 환자(예 : 중증 근육력증)(신경근 차단작용)이 있어 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1. 분인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하며, 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.

2. 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장이 악화될 수 있으며 또한 재발신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있습니다.)

3. 간장에 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)

4. 신장 : 마약

5. 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비강구 영양 환자 : 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

6. 과민반응 환자

4. 이상반응

1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압하락 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구각염, 설사, 변비 등이 나타날 수 있습니다.

4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 무과립구증, 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다.

5) 신경계 : 때때로 난청, 어지러움, 이명, 지능력장애, 안구진탕 등의 재발신경장애, 이명감, 드물게 일출, 혀 등의 마비증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다.

6) 근력장애 : 근육통이 나타날 수 있습니다.

7) 간장 : 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 빌리루빈 상승 등의 이상 징후는 투여를 중지합니다.

- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 BUN 상승, 크레아티닌 상승, 요산증 이상, 단백뇨 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈뇨, 갈륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있습니다.
- 9) 비탄민 결핍증 : 비탄민 K 결핍증상(저포도트륨혈증, 중화칼슘 결핍 등), 비탄민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경질 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 주사부위 : 주사부위의 경결과 드물게 통증, 혈전성 정맥염이 나타날 수 있습니다. (근육주사에 한합니다.)
- 11) 기타 : 이약 투여로 비감수성균과 진균의 과민성증, 장기투여시 칸디다성 질염, 구강 무좀, 무기질 부족으로 한 제제(칼슘, 포도당)의 과다 흡수, 혈당지 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 5 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료에 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제 8 뇌신경장애 또는 신장장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하며 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여합니다. 특히 신장에 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여 환자 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.
 - 3) 이 약의 1일 1회 투여로 최고혈중농도가 일시적으로 20~30 $\mu\text{g/mL}$ 에 도달할 수 있으며 부활요변의 경우에는 권장량에서 일반적으로 최고혈중농도가 12 $\mu\text{g/mL}$ 를 초과하지 않습니다. 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 부작용 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상적으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16 $\mu\text{g/mL}$ 이상, 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4 $\mu\text{g/mL}$ 이상 되지 않도록 합니다.
 - 4) 이 약의 투여기간중에는 충분한 수분섭취를 해야 합니다.
- 6 상호작용
- 1) 테트라 사이클린, 아미노글리코사이드 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용액의 산독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용액은 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근육내로와 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있습니다. 신장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시합니다.
 - 2) 쿠인대류사작용(신경근 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 크이원제(투박로인, 브로마판크로늄, 브로마베크로늄, 볼타린, 사형, 보툴리눔 독소, 석시닐콜린, 에테르, 질로탄, 디카티도날)와 병용할 경우에는 신중히 투여합니다. 호흡억제가 나타날 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜레스테라제 제제제 등을 투여합니다.
 - 3) 루피노이드, 에타크리산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각독성이 증강될 수 있으므로 이러한 아조세미드는 병용투여하지 않습니다.
 - 4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가되는 보고가 있습니다.
 - 5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다. 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 반코마이신, 폴리믹신 B, 글리시릴, 백금염류, 항암성종양제(시스플라틴, 카보플라틴, 비도플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 알로타리신 B, 테크로리우스, 이시클로버, 바시트라신 등
- 7 양분 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
 - 2) 이 약은 신생아 모유 중으로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지합니다. 또한 이 약이 위장경로를 통해 배출되지 않기 때문에 유아의 장내세균에 영향을 주어 설사가 나타날 수 있습니다.
- 8 소아에 대한 투여
- 신생아에 마취하는 신생아의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.
- 9 고령자에 대한 투여
- 고령자에게는 다음의 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에게서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 비탄민 K 결핍증상에 의한 중화칼슘 결핍이 나타날 수 있습니다.
- 10 과량 투여 시의 처치
- 1) 중상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
 - 2) 처치 : 혈액투석(3~10시간), 복막투석 등을 통해 약물을 제거합니다. 신경근 차단증상 : 호흡마비에 대해서는 콜레스테라제 제제제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시합니다.
- 11 작용상의 주의
- 1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피합니다.
 - 2) 근육주사 시 경결이 생길 수 있으므로 주사 직후에는 충분히 움직입니다.
 - 3) 비탄민 K 결핍증상(저포도트륨혈증, 중화칼슘 결핍 등)을 나타낼 수 있으므로 투여기간 중에는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여합니다.
- 12 기타
- 1) 국면성 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈 받은 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있습니다.
 - 2) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아미노테트라(61% 이상)의 내성이 보고되었습니다.

[저장방법] 차광밀봉용기 실온보관

[유효기간] 24개월

[포장단위] 1알(2ml) x 50

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 의약품들은 약국등의 개시자를 통하여 분사영양부(Tel. 031-781-9081·9)에서 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

* 이 약은 주사용 액상물질 이후 변경된 내용은 분사영양부(개찰부 Tel. 031-781-9081·9) 또는 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

* <http://www.kukje-pharm.co.kr>

개장 중은 꼭꼭 사용하십시오.



국제약품공업주식회사
경기도 안성시 단원로 304번지

작성일 2002년 6월 10일
개정일 2004년 12월 31일

2006. 2. 11