

혐기성균 감염증예방 및 전문치료제

전문의약품
분류번호 629

후라질[®] 주 100mL

Flagyl[®] (Inj.) 100mL
(Metronidazole)

특징

1. 수술후 혐기성균 감염증 치료 및 예방
2. 혐기성균에 대한 일정한 살균작용
3. 신속한 효과발현
4. 호기성·혐기성균 혼합감염증에 높은 치료효과
5. 낮은 내성발현율

조성·성상

1. 조성 : 이 약 100mL 중
메트로니다졸(약전) 500밀리그램
2. 성상 : 미황색의 투명한 액체가 든 무색투명한 유리용기의 주사제

효능·효과

1. 유효균종
혐기성균 : 박테로이드(특히 박테로이드 프라질리스), 푸소박테룸, 유박테룸, 클로스트리듐, 혐기성 스트렙토코커스
2. 적응증
 - 1) 혐기성균 감염증 : 패혈증 및 균혈증, 뇌농양, 괴저성 폐렴, 골수염, 산욕기 패혈증, 골반농양, 골반 연조직염, 수술 후 청상 감염증
 - 2) 혐기성균(특히 박테로이드, 혐기성 스트렙토코커스)에 의한 수술 후 감염의 예방

용법·용량

이 약은 다음 용량을 분당 25mg(5mL)의 속도로 천천히 정맥주사하며, 환자의 상태가 호전되면 가능한 빨리 경구투여제로 대체하여야 한다.

1. 혐기성균 감염증의 치료
 - 1) 성인 및 12세 이상의 소아
메트로니다졸로서 500mg(100mL)을 8시간마다 정맥주사한다. 경구투여가 가능해지면 메트로니다졸로서 1회 400mg, 1일 3회 경구투여로 대체한다. 총 주사제 투여기간은 7일을 초과하지 않도록 한다. 임상 세균학적 평가에 따라 투여연장을 고려할 수도 있다.
 - 2) 12세 미만의 소아
성인에 준하여 1일 3회 투여하며, 1회 정맥주사 용량은 체중 kg당 이 약으로서 7.5mg(1.5mL)이며 1회 경구투여량도 메트로니다졸로서 체중 kg당 7.5mg을 투여한다.
2. 혐기성균에 의한 수술 후 감염의 예방
 - 1) 성인 및 12세 이상의 소아
수술 직전, 수술 중 또는 수술 후에 이 약으로서 500mg(100mL)을 8시간마다 정맥내에 투여한다. 경구투여가 가능해지면 메트로니다졸로서 1회 200~400mg, 1일 3회 경구투여로 대체한다.
단, 투여기간은 7일을 초과하지 않도록 한다.
 - 2) 12세 미만의 소아
성인에 준하여 1일 3회 투여하며, 1회 정맥주사 용량은 체중 kg당 이 약으로서 7.5mg(1.5mL)이며 1회 경구투여량은 메트로니다졸로서 체중 kg당 3.7~7.5mg을 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 경고
설치류 동물실험에서 종양이 발생한다는 보고가 있으므로 불필요한 사용을 금한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이미다졸 유도체에 과민반응 환자
 - 2) 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3) 말초신경병증 환자
 - 4) 임신 3개월 이내의 임부
3. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 간장애 환자
 - 2) 기질적 신경계 질환 환자
 - 3) 임신 3개월 초과의 임부

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강점막염, 미각장애, 식욕부진 등이 나타난다. 드물게 가역적인 궤양염이 나타날 수 있다.
- 2) 혈액계 : 중증도의 가역적인 백혈구감소증, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 발열, 맥관부종, 드물게 아나필락시스 속이 나타날 수 있다. 농포진이 드물게 관찰되었고, 가역적인 다형홍반이 보고되었다.
- 4) 중추·말초 신경계 : 가끔 두통, 경련, 어지러움, 조화운동불능, 실신이 나타날 수 있다. 경련성 발작 및 말초감각신경병증 등이 발생한다는 보고가 있는데, 이 경우 즉시 투여를 중지해야 한다.
- 5) 국소반응 : 정맥혈전증
- 6) 정신신경계 : 혼돈 및 환각증상을 포함한 정신장애가 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 복시, 근시와 같은 일시적인 시각장애가 나타날 수 있다.
- 8) 간장 : 매우 드물게 가역적인 간효소수치 상승, 담즙정체간염 및 황달이 보고되었다.
- 9) 기타 : 드물게 발열, 졸음, 허염, 입술건조증, 매우 드물게 암적색 요, 관절통이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 1) 심한 간질환이 있는 환자는 이 약 및 이 약의 대사물이 혈장에 축적되므로 반드시 감람하는 등 주의하여 투여하여야 한다. 또한 칸디다증이 발생하거나 악화될 수 있다.
- 2) 투여용량은 24시간 이내에 2g을 초과하지 않도록 하고, 10일 이상 투여 시 정기적인 임상검사를 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 이 약의 대사물질로 인해서 암적색뇨가 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.
- 4) 혼돈, 졸음, 환각, 경련 또는 일시적인 시각장애의 위험이 있으므로 이러한 증상이 나타나면 운전이나 기계를 조작하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 한다.
- 5) 권장 정맥주사량 투여로 박테로이드 프라질리스 및 흔히 발견되는 혐기성균에 대한 최소 살균농도보다 몇 배 이상의 혈중 및 조직농도를 유지할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로, 이 약 치료 중 및 치료 후 8일까지 프로트롬빈시간 (PT/INR)을 측정하면서 항응고제의 용량을 조절해야 한다.
- 2) 이 약은 리튬의 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
- 3) 알코올과 병용 시 구역, 구토, 두통, 어지러움과 같은 디설피람 유사반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다. 디설피람과 병용 시 급성혼돈상태를 유발할 수 있다.
- 4) 페니토인이나 페노바르비탈은 이 약의 제거를 촉진할 수 있다.
- 5) 이 약은 5-FU의 청소율을 감소시켜, 그 이상반응을 증가시킨다.
- 6) 이 약은 사이클로스포린, 타크롤리무스의 혈중농도를 높인다는 몇가지 사례보고가 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임신 3개월 이내의 임부에게는 투여하지 않으며, 3개월 초과의 임부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 2) 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

8. 과량투여시의 처리

특별한 해독제나 치료방법은 없고, 일반적인 처치를 시행한다.

9. 적응상의 주의

이 약은 단독 또는 다른 항균제와 병용투여할 수 있으나 이 때 두 약물을 섞어서 한번에 주사하면 안된다.

10. 기타

시험관내 시험에서는 돌연변이가 나타났으나, 포유동물을 이용한 동물실험에서는 돌연변이가 나타나지 않았다.

포장단위

자사 포장단위

저장방법 및 사용기간

차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간 : 제조일로부터 36개월 (3년)

취급상의 주의사항

- 1) 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국 등의 개
설자에 한하여 교환해 드립니다.
- 2) 만일 육안으로 이물이 발견될시는 사용하지 마십시오.



홍익·정도 경영

근화제약주식회사

공 장 : 충남 공주시 정안면 사현리 298-2

본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94

대표전화 : 02) 2047-7700

R85-09-25

08-02-02

이 첨부서 작성일(2008년 02월 02일)이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kunwha.com) "안전성 정보"란에서 확인할 수 있습니다.