

이연 리보스타마이신 주사액

(리보스타마이신황산염)

【원료약품 및 분량】

- 1앰플(1.5mL)
 - 주성분 : 리보스타마이신황산염(항기) 500mg(역가)
 - 첨가제(안정제) : 아황산수소나트륨(KP) 1,005mg
 - 첨가제(안정제) : 시트르산나트륨수화물(KP) 1,005mg
- 1앰플(3mL)
 - 주성분 : 리보스타마이신황산염(항기) 1g(역가)
 - 첨가제(안정제) : 아황산수소나트륨(KP) 2,01mg
 - 첨가제(안정제) : 시트르산나트륨수화물(KP) 2,01mg

【성 상】 미황색 액이 든 무색투명한 앰플

【효능·효과】

- 유효균종
연쇄구균, 포도구균, 폐렴간균, 폐렴연쇄구균, 임균, 프로테우스, 대장균
- 적응증
 - 임균성요도염, 신우신염, 방광염
 - 담낭염, 복막염
 - 편도염, 인두염, 기관지염, 폐렴
 - 종기, 농양, 연조직염, 생인손
 - 부비동염, 중이염
 - 약골골막염
 - 다래끼, 누낭염
 - 림프관염
 - 골수염

【용법·용량】

- 성인 : 리보스타마이신으로서 1일 1g(역가)을 1~2회 분할 근육주사한다.
 - 소아 : 1일 체중 Kg당 20~40mg(역가)을 1~2회 분할 근육주사한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
<이 약의 조제법>
이 약 250mg(역가)당 1~2mL 주사용수 또는 생리식염 주사액에 녹여 사용한다.

【사용상 주의사항】

- 경 고
앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 및 수유부
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 본인 또는 부모, 형제가 스트렙토마이신 난청자 또는 그 외 다른 난청자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 나타날 수 있다.)
 - 3) 간장에 환자(간장애가 악화될 수 있다.)
 - 4) 신생아, 미숙아
 - 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비정규영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 6) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.)
 - 7) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산 감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
- 이상반응
 - 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 심계항진, 발한, 오한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 발진 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 신경계 : 때때로 이명 드물게 난청, 어지러움 등의 제8뇌신경장애, 귀의 동통(주로 와우기능장애)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 5) 간장 : 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 6) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 드물게 부종, 단백뇨, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있다.
 - 7) 주사부위 : 드물게 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있다.(근육주사에 한함.)
 - 8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 일어날 수 있다.

9) 기타 : 드물게 두통 또는 마비감이 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 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 특히 신장에 환자, 고령자, 장기투여 및 대량 투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 위해 청력검사는 고주파수(8KHz) 검사가 유용하다.

6. 상호작용

- 1) 텍스트란, 아르킨산나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 신장애가 발생했을 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시한다.
- 2) 쿠라레유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 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 (특히 정맥주사), 아조세미드, 부메타나이드 등)와 병용하는 경우 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 신장에 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금합유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스 등

7. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 의해 신생아에게 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성에 있는 여성에는 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽다.
- 2) 비타민 K결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 신장애, 청각장애, 진정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡보조기계를 사용한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 근육주사에만 사용한다.
- 2) 근육주사를 할 경우 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.
- 3) 베타락탐계 항생물질과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.

11. 취급상의 주의

포도당 주사액에 용해한 경우에는 가능한 한 신속히 사용한다. 만약 보존할 경우 냉장고내에 보관하고 24시간 이내에 사용한다.

12. 기타

- 1) 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량 수혈한 환자에게 아미노글리코사이드계 항생 물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 국내(2001년)에서 아미노글리코사이드에 대해 아시네토박터(61%이상)의 내성이 보고되었다.

【포장단위】 1앰플(1.5mL) × 50앰플

1앰플(3mL) × 50앰플

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 36개월

※ 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 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2



제조발매원

리연 제약주식회사

본사:서울·용산구 동빙고동 38-6

공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

TEL. (02)793-5557, 5374