사용상의주의사항

1. 경고

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. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3) 근육장애 환자(예, 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다)

4) 2세 미만의 어린이(벤질알코올 포함 품목에 한함)

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) 신장애 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있다)

3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다)

4) 경구 섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰

한다)

5) 파킨슨병 환자

6) 이 약은 건조아황산나트륨, 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

1) 쇼크 : 쇼크를 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, 어지럼, 이명, 방향감각장애, 안구진탕 등의 제8뇌신경장애, 이폐감, 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 급성신부전 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, 요소견 이상, 핍뇨 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 드물게 부종, 혈뇨, 칼륨 등 전해질 이상이 나타날 수 있다.

9) 비타민 결핍증 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(혀염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있

다.

10) 주사부위 : 주사부위의 경화와 드물게 통증, 정맥혈전증이 나타날 수 있다(근육주사에 한함).

11) 기타 : 이 약 투여로 비감수성균과 진균의 과잉성장, 장기투여 시 칸디다성 질염, 구갈, 두통, 무기력, 빈맥, 오한, 체액저류, 프로트롬빈시간 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) 어지럼, 이명, 난청 등의 제8신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속

할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여환자 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(8 KHz) 검사가 유용하다.

3) 이 약의 1일 1회 투여로 최고혈중농도가 일시적으로 20 ~ 30 ㎍/mL에 도달할 수 있으며 분할요법의 경우에는 권장량에서 일반적으로 최고혈중농도가 12 ㎍/mL을 초과하지 않는다. 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도가 비정상적으로 높은 경우에 증가되므로 이 약의 경우에는 최고혈중농도가 16 ㎍/mL 이상 장기간 지속되거나 최저혈중농도가 4 ㎍/mL 이상 되지 않도록 한다.

4) 이 약 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.

6. 상호작용

1) 덱스트란, 아르긴산나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증강시킬 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) 쿠라레유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 톨페리손, A형 보툴리누스 독소, 숙사메토늄, 에테르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여한다.

3) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증가될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여

하지 않는다.

4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 독성이 증가했다는 보고가 있다.

5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
: 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금함유 항악성 종양제(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 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성난청)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 재흡수 되지 않기 때문에 젖먹이의 장내 세균에 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(벤질알코올 미포함 품목에 한함).

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, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 과량투여시의 처치

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, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡 보조를 실시한다.

11. 적용상의 주의

1) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.

2) 근육주사 시 경화가 생길 수 있으므로 주사직후에는 충분히 문지른다.

3) 베타락탐계 항생물질(카르베니실린, 슬베니실린, 페니실린 및 세팔로스포린린 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.