

알보젠 겐타마이신황산염 주 80mg/2mL

(겐타마이신황산염)

ALVOGEN GENTAMICIN SULFATE

전문약품
항생물질
분류번호 618



[원료약품 및 그 분량] 1앰플 중

- 유효성분: 겐타마이신황산염(KP)80mg(역가)
- 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP) 3.6mg
- 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP) 0.4mg
- 첨가제: 수산화나트륨, 아황산수소나트륨, 에데트산나트륨수화물
- 용제: 주사용수

[성상]

무색 투명한 주사제

[효능·효과]

1. 유효균종
 - 녹농균, 대장균, 프로테우스, 포도구균(페니실린 및 메치실린 내성균포함), 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터, 살모넬라, 시겔라
2. 적응증
 - 패혈증(신생아 패혈증 포함)
 - 중추신경계 감염증(수막염 포함)
 - 요로감염증
 - 호흡기감염증
 - 위장관감염증(복막염 포함)
 - 피부, 골 및 연조직감염증(화상 및 창상 포함)
 - 그람음성균 감염증의 초기치료
 - 원인균 미상시 초기치료(페니실린계 또는 세팔로스포린계 약물과 병용)
 - 녹농균에 의한 치명적 감염증(카르베니실린과 병용)
 - 심내막염(페니실린계 약물과 병용)

[용법·용량]

1. 신기능정상 환자
 - 보통 치료기간은 7~10일이며, 중증이나 난치성인 경우에는 연장할 수 있다.
- 1) 성인: 겐타마이신으로서 1일 체중 Kg당 3mg(역가)을 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사하며 생명이 위독한 경우에는 1일 체중 Kg당 5mg(역가)을 3~4회 분할 주사한다.
 - 증상의 개선에 따라 감량하며 이때 최고혈중 농도는 12µg/mL, 최저혈중농도(차기투여 직전)는 2 µg/mL가 넘지 않는 것이 바람직하다.

<표 1>

체중(Kg)	중증감염 시 상용량 (1mg/Kg씩 8 시간마다)	생명위급시 용량 (1.7mg/Kg씩 8 시간마다)
40	1.0mL(40mg)	1.6mL(66mg)
45	1.1mL(45mg)	1.9mL(75mg)
50	1.25mL(50mg)	2.1mL(83mg)
55	1.4mL(55mg)	2.25mL(91mg)
60	1.5mL(60mg)	2.5mL(100mg)
65	1.6mL(65mg)	2.7mL(108mg)
70	1.75mL(70mg)	2.9mL(116mg)
75	1.9mL(75mg)	3.1mL(125mg)
80	2.0mL(80mg)	3.3mL(133mg)
85	2.1mL(85mg)	3.5mL(141mg)
90	2.25mL(90mg)	3.75mL(150mg)
95	2.4mL(95mg)	4.0mL(158mg)
100	2.5mL(100mg)	4.2mL(166mg)

- 2) 소아: 1일 체중 Kg당 6~7.5mg(역가)을 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사 한다.
- 3) 유아: 1일 체중 Kg당 7.5mg(역가)을 8시간마다 분할 정맥 또는 근육주사 한다.
- 4) 미숙아 및 생후 1주 미만의 신생아: 1일 체중 Kg당 5mg(역가)을 12시간마다 분할 정맥주사 한다.
- 5) 점적 정맥주사의 경우 미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 6) 근육주사의 경우 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
 - ※ 정맥주사
 - 패혈증, 속, 울혈성심부전, 혈액학적장애, 중증화상 및 근육량감소 환자 등 근육주사가 부적당한 환자에 정맥주사한다. 주사량은 근육주사와 동일하나 다음과 같이 희석하여 다른 약물과 혼합하지 말고 따로 투여한다. 간헐정맥주사 시 1회 용량을 50~200mL의 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액에 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 점적 정맥주사한다.
 - 유·소아의 경우 희석액의 약을 적절히 감량 조절한다.

2. 신기능부전 환자

- 1) 신기능부전 환자에는 신장기능부전의 정도에 따라 용량을 조절한다.

<표 2> 신장기능부전 환자의 용량조절(초회투여후 8 시간간격 용량)

혈청 크레아티닌 (mg %)	크레아티닌청소율의 개략치 (mL/min/1.73m ²)	정상신장기능환자의 용량에 대한 백분율
≤ 1.0	> 100	100
1.1 ~ 1.3	70 ~ 100	80
1.4 ~ 1.6	55 ~ 70	65
1.7 ~ 1.9	45 ~ 55	55
2.0 ~ 2.2	40 ~ 45	50
2.3 ~ 2.5	35 ~ 40	40
2.6 ~ 3.0	30 ~ 35	35
3.1 ~ 3.5	25 ~ 30	30
3.6 ~ 4.0	20 ~ 25	25
4.1 ~ 5.1	15 ~ 20	20
5.2 ~ 6.6	10 ~ 15	15
6.7 ~ 8.0	< 10	10

- 겐타마이신의 혈청반감기는 혈청크레아티닌 농도와 밀접한 관계가 있으므로, 투여 간격은 혈청크레아티닌 농도(mg/100mL)를 8배하여 개략 산출할 수 있다.
- 중증전신감염인 신장애 환자: 용량을 감소하고 투여횟수를 증가시키는 것이 바람직하다. 이러한 환자는 겐타마이신 혈청농도를 체크하여 용량 조절을 해야만 한다. 초기용량으로는 정상인의 통상 사용량을 투여하고, 이후의 용량(8시간마다 투여)은 정상권장용량을 혈청크레아티닌으로 나누어 개략적으로 구한다.
- 혈액투석중인 환자에게는 매 투석말기에 성인은 체중 Kg당 1~1.7mg(역가), 소아는 체중 Kg당 2mg(역가)을 투여한다.
3. 요로감염증
 - 정상적인 신기능 환자의 요로감염증에는 1일 1회 160mg(역가)을 투여할 수 있다.
 - 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 고령자 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 및 수유부
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 나타날 수 있다.)
 - 3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)
 - 4) 신생아, 미숙아
 - 5) 경구취취가 불량한 환자 또는 비경구영양 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) 이 약에는 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기를 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.
4. 이상반응
 - 1) 속: 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응: 가려움, 드물게 발진, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 신경계: 드물게 어지러움, 이명, 난청, 청력상실, 운동실조 등의 제8뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 사지의 마비감, 환각, 망상, 경련,

- 의식장애, 드물게 두통, 졸음, 우울, 시력장애, 피부저림, 근육연축 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계: 구토, 식욕부진, 드물게 타액분비과다, 구내염, 구역 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 호흡기계: 호흡곤란, 후두부종, 폐색염증이 나타날 수 있다.
 - 6) 혈액계: 때때로 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 일시적인 무과립구증, 망상적혈구수의 변화, 혈소판 감소, 빈혈, 과립구 감소 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 간장: 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 LDH, 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 8) 신장: 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 부종, 때때로 핏뇨, BUN 상승, 크레아티닌청소음 감소, 단백뇨, 요소견 이상, 드물게 혈뇨, 전해질이상 (혈청칼슘, 마그네슘, 나트륨, 칼륨의 감소)이 나타날 수 있다.
 - 9) 비타민 결핍증: 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 10) 주사부위: 주사부위의 동통, 경결이 나타날 수 있다 (근육주사에 한함).
 - 11) 기타: 이 약 투여로 비감수성균의 과도성장이 나타날 수 있다. 또 고혈압, 저혈압, 원형탈모증, 체중감소 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요할 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 10일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여 환자 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 고주파음(8KHz) 검사가 유용하다.
- 3) 고령자에게는 BUN, 혈청크레아티닌 같은 검사방법으로는 나타나지 않는 신기능의 저하가 나타날 수 있으므로 크레아티닌청소음 검사가 유용하다.
- 4) 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도(정맥주사 후 15~60 분 또는 점적정맥 주사종료 시) 또는 최저혈중농도(다음투여 직전치)가 비정상적으로 높은 경우에 증가된다. 이 약의 경우는 최고혈중농도가 12µg/mL 이상, 최저혈중농도가 2µg/mL 이상이 반복되면 신장애와 제8뇌신경장애 발생위험성이 증가했다는 보고가 있다.
- 5) 신장애 환자, 신생아, 미숙아, 고령자, 장기투여 환자 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아질 수 있으므로 특히 최고혈중농도와 최저혈중농도를 측정하여 투여량(높은 최고혈중농도 반복 시)과 투여간격(높은 최저혈중농도 반복 시)을 조정하는 것이 바람직하다. 또한 청력장애의 위험성이 보다 높아질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다.
- 6) 탈수 시 독성이 증가하므로 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 텍스트란, 아르킨산나트륨 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 발생했을 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시한다.
- 2) 쿠라레우사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제 (투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 툴페리손, A형 보툴리누스 독소, 석시닐콜린, 이소타, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여한다.
- 3) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드, 피레타나이드, 부메타나이드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기능이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는다.
- 4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 신독성이 증가했다는 보고가 있다.
- 5) 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.: 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스 등

7. 임부 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 않는다.
- 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 근육주사의 경우 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 점적 정맥주사의 경우 미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다 (사용경험이 적다).
- 3) 신생아와 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

- 고령자에게는 다음 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 나타날 수 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, 복막투석에 의해 약물을 제거한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡보조기계를 사용한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 근육주사의 경우 경결을 초래할 수 있으므로 주사직후 국소를 충분히 문질러 준다.
- 2) 점적 정맥주사의 경우 희석액의 배합변화가 없는 생리식염주사액, 5% 포도당 주사액 등을 사용한다.
- 3) 베타락탐계 항생물질(게라베니실린, 슬베니실린, 페니실린 및 세팔로스포린 등), 헤파린나트륨과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.

12. 기타

- 1) 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량수혈 받은 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.
- 2) 국내(2001년)에서 겐타마이신에 대해 황색포도구균(70%), 대장균(30%), 폐렴간균(26%), 엔테로박터 클로아카이(37%), 세라티아 마르세센스(42%), 녹농균(40%), 아시네토박터(70%)의 내성이 보고되었다.

[포장단위]100एम플

[저장방법 및 유효기간]

- 실온(1~30°C) 보관
- 제조일로부터 24개월(2년)

*** 주의**

1. 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 유효기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질,변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조외국자 알보젠코리아주식회사
충청남도 공주시 정안면 정안공공단지길 55-8
소비자상담전화: 02-2047-7700

제조사 동광제약(주) 경기도 평택시 산단로 115

작성년월일: 2017년 09월 08일
이 첨부문서 작성일 (2017년 09월 08일) 이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)->[정보마당]-[의약품정보란]에서 확인할 수 있습니다.