

알보젠 주사용 페니실린지칼륨

5,000,000 unit

(페니실린G칼륨)

항생물질	
전문의약품	
분류번호	611

ALVOGEN PENICILLIN G POTASSIUM



[원료약품 및 그 분량] 1바이알 중

• 유효성분: 페니실린G칼륨(KP) 500만 단위

[성상] 흰색 분말이 충전된 바이알 주사제

[효능·효과]

1. 유효균종

연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 수막염균, 디프테리아균, 방선균, 포도구균, 파상풍균, 가스괴저균, 탄저균

2. 적응증

- 1) 편도염, 인후두염, 폐렴, 기관지염, 농흉
- 2) 수막염, 패혈증, 세균성심내막염, 임질, 성홍열
- 3) 부비동염, 중이염
- 4) 단독, 농가진, 종기, 연조직염, 림프절염
- 5) 디프테리아(항독소병용), 파상풍(항독소병용), 가스괴저(항독소병용), 방선균증
- 6) 탄저

[용법·용량]

• 성인: 페니실린G(페니실린G나트륨)으로서 1회 30~60만 단위(역가), 1일 2~4회 근육 또는 정맥주사 한다. 수막염, 패혈증, 세균성심내막염의 경우에는 보통 용량보다 대량을 사용한다. 500~1000만 단위(역가)까지 투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
페니실린을 투여받은 환자에서 중증 및 치명적인 과민반응이 보고된 바 있으며 속이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 다른 베타락탐계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자(교차알레르기반응이 나타날 수 있다.)
- 2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 3) 신장애 환자(높은 혈중농도가 지속되므로 간대성 근경련증, 발작, 의식저하 등이 나타날 수 있으므로 용량과 투여간격을 조절한다.)

4. 이상반응

- 1) 속: 드물게 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 불쾌감, 구내이상감,

천명, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

- 2) 소화기계: 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 구역, 구토, 상복부 불쾌감, 흑모설, 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 순환기계: 드물게 부정맥, 심정지가 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계: 드물게 호산구 증가, 무과립구증, 혈소판감소, 용혈성빈혈, 빈혈, 백혈구 감소, 혈전성정맥염(정맥주사의 경우)이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰한다.
- 5) 중추신경계: 신부전환자에게 대량 투여함으로써 경련 등을 일으킬 수 있다. 또한 환각, 불안, 졸음, 언어장애, 경련, 자세고정못함증, 발작, 혼수, 치명적 뇌질환 드물게 반사이상환진, 혼수가 나타날 수 있다.
- 6) 피부: 스티븐스-존슨증후군, 독성표피피괴사증후군이 나타날 수 있다.
- 7) 간장: 드물게 AST의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 드물게 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 단백뇨, 혈뇨, 빈뇨, 잔뇨, 배뇨통 등 출혈성방광염의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.
- 9) 과민반응: 발열, 발진, 두드러기, 오한, 부종, 아나필락시, 무력감, 관절통, 근육통, 림프종, 비장비대증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 10) 기타: 매독환자에게 투여 시 야리시헤르스하이머반응이 보고되어 있다. 이는 두통, 열, 오한, 땀, 인후통, 근육통, 관절염, 무기력, 빠른맥(빈맥), 저혈압에 따른 고혈압이 특징이며, 24 시간 이내에 사라진다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성 세균 및 진균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

6. 상호작용

- 1) 아미노글리코사이드계 약물과 병용투여 시 장내구균, 스트렙토코쿠스 비리단스의 몇 가지 형질에 대해 in vitro 에서 상승적인 살균효과가 나타날 수 있다.
- 2) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등) 과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.
- 3) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 신세뇨관 배설속도가 감소되어 혈청농도가 높아지거나 지속될 수 있다.
- 4) 경구피임약과 병용투여 시 피임 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 5) 과량의 페니실린 정맥주사와 항응고제의 병용투여 시 출혈경향이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 충분히 발달되지 않은 영아, 신생아에 투여할 경우에는 신중히 투여하고 때때로 기관계 기능을 조사한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되므로 감량하는 등 주의한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 저칼륨혈증 때때로 고나트륨혈증이 나타날 수 있다. 또한 심장혈관이상, 전해질 이상 또는 졸음, 발작, 혼수상태 등의 신경계 증상, 아나필락시스 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치: 이 약의 투여를 중지하고 대증요법을 실시한다. 투석은 이 약의 제거에 도움이 될 수 있다. 또한 두드러기에 항히스타민 치료, 중증의 아나필락시스에는 산소보충, 기도관리, 에피네프린 투여, 심전도모니터링, 혈액정맥주사가 필요하다.

11. 적용상의 주의

1000만 단위 이상의 고용량을 정맥주사할 경우에는 천천히 주사한다.

12. 기타

국내(2001년)에서 페니실린에 대해 황색포도구균 97%, coagulase 비생성 포도구균 92%, 엔테로코쿠스 파이칼리스 2%, 엔테로코쿠스 파이키움 88%의 내성이 보고되었다.

[포장단위] 10바이알

[저장방법 및 유효기간]

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
- 유효기간: 제조일로부터 36개월(3년)

* 주의

1. 의약품이 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법 • 용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용 (잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 유효기한이 지난 의약품은 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 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조의뢰자: 알보젠코리아주식회사

충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8

소비자상담전화: 02-2047-7700

제조자: (주)펜믹스

충청남도 천안시 서북구 직산읍 거리막길 33

작성년월일: 2017년 07월 21일

이 첨부문서 작성일 (2017년 07월 21일)

이후 변경된 내용은 이지드럭

(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→

[정보마당]-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.