

후라질® 주 500 mg/100 mL

(메트로니다졸)

FLAGYL

전문의약품

분류번호 641



[원료약품 및 그 분량] 100mL 중

- 유효성분: 메트로니다졸(KP)500.0mg
- 첨가제: 시트르산수화물, 염화나트륨, 인산수소나트륨수화물
- 용제: 주사용수

[성상]

무색투명한 유리용기 또는 폴리프로필렌 용기에 든 무색내지 미황색의 투명한 액

[효능·효과]

1. 유효균종
혐기성균: 메트로니다졸에 감수성이 있는 박테로이드(특히 박테로이드 프라질리스), 푸소박테륨, 유박테륨, 클로스트리듐, 혐기성 스트렙토코쿠스
2. 적응증
1) 혐기성균 감염증: 패혈증 및 균혈증, 뇌농양, 괴저성 폐렴, 골수염, 산욕기 패혈증, 골반농양, 자궁주위조직염, 수술 후 창상감염증
2) 혐기성균(특히 박테로이드, 혐기성 스트렙토코쿠스)에 의한 수술 후 감염의 예방

[용법·용량]

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

1. 혐기성균 감염증의 치료
 - 1) 성인 및 12세 이상의 소아
메트로니다졸로서 500 mg(100 mL)을 8시간마다 정맥 주사 한다. 경구 투여가 가능해지면 메트로니다졸로서 500 mg, 1일 3회로 경구투여로 대체한다. 총 주사제 투여기간은 7일을 초과하지 않도록 하나, 임상 세균학적 평가에 따라 투여연장을 고려할 수도 있다.
 - 2) 12세 미만의 소아
1일 3회 투여하며, 1회 정맥주사 용량은 체중 kg당 이 약으로서 7.5 mg(1.5 mL)이며 1회 경구투여량도 메트로니다졸로서 체중 kg당 7.5 mg을 투여한다. 8주 미만 소아는 1일 2회로 투여한다.
2. 혐기성균에 의한 수술 후 감염의 예방
(이 용법의 사용은 보통 24시간, 최대 48시간을 이내로 제한함).
 - 1) 성인 및 12세 이상의 소아
수술 직전, 수술 중 또는 수술 후에 이 약으로서 500 mg(100 mL)을 8시간마다 정맥내에 투여한다. 경구투여가 가능해지면 메트로니다졸로서 1회 250 mg, 1일 3회 경구투여로 대체한다.
 - 2) 12세 미만의 소아
1일 3회 투여하며, 수술전 정맥주사 용량은 체중 kg당 이 약으로서 7.5 mg(1.5 mL)이며 수술 중 또는 수술 후는 3.7 mg/kg을 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 설치류 동물실험에서 종양이 발생한다는 보고가 있으므로 불필요한 사용을 금한다.
- 2) 코케인 증후군(Cockayne syndrome) 환자에서 메트로니다졸 함유 제제의 전신적 투여 시 치명적인 결과를 동반한 중증의 간독성/급성 간 부전의 급성 발생이 보고되었다. 이러한 환자에서는 다른 대체 치료를 이용할 수 없는 경우에만 신중한 유익성/위험성 평가 후 이 약을 사용해야 한다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 간 기능 검사를 수행해야 하고, 치료 기간 동안 및 치료 종료 후에도 간 기능이 정상 범위 안에 있거나 베이스라인 수치에 도달할 때까지 간 기능 검사를 수행해야 한다. 치료 기간 동안 간 기능 수치가 급격하게 증가할 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 코케인 증후군 환자는 간 손상의 증상이 나타나는 즉시 의사에게 보고하고, 이 약의 복용을 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 또는 아마다졸 유도체에 과민반응 환자
- 2) 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자(백혈구 감소, 호중구 감소가 나타남)
- 3) 기질적 신경계 질환(감삼생저하증, 부신저하증 포함) 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 임신 3개월 이내의 임부
- 5) 미졸라스틴을 투여중인 환자

3. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애(간 기능 장애 포함) 환자(혈중 농도 상승)
- 2) 임신 3개월 초과인 임부
- 3) 화농성수막염 또는 뇌농양이 있는 환자(중추신경증상이 나타날 수 있다)
- 4) 나트륨을 제한하는 환자(순환기(심장) 장애, 신장 기능 장애 환자)

4. 이상반응

- 1) 소화기계: 혈청아밀라아제 상승, 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강점막염, 미각장애, 식욕 부진 등이 나타난다. 드물게 가역적인 체장염이 나타날 수 있다.
- 2) 혈액계: 중증도의 가역적인 백혈구 감소증, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기 발열, 혈관부종, 드물게 아나필락시스쇼크가 나타날 수 있다. 농포진이 드물게 관찰되었고, 가역적인 다형홍반이 보고되었다.
- 4) 중추-말초신경계: 무균성수막염 가끔 두통, 경련, 어지럼, 조화운동불능, 실신이 나타날 수 있다. 경련성 발작 및 말초감각신경병증이 발생한다는 보고가 있는데 이 경우 즉시 투여를 중지해야 한다. 매우 드물게 뇌병증(예, 혼돈) 아급성소뇌증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림)등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다.
- 5) 국소반응: 정맥혈전증
- 6) 정신신경계: 혼돈 및 환각 증상을 포함한 정신장애, 우울한 기분이 나타날 수 있다.
- 7) 눈: 복시, 근시와 같은 일시적인 시각장애와 시신경병증이 나타날 수 있다.
- 8) 간장: 매우 드물게 가역적인 간효소수치(AST, ALT, LDH 포함)상승, 담즙 정체, 간염 및 황달이 보고되었다.
- 9) 피부 및 피하조직: 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 나타나면 투여를 중지한다.

10) 기타: 드물게 발열, 졸음, 허염, 입술건조증, 매우 드물게 암적색뇨, 관절통이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 심한 간질환이 있는 환자는 이 약 및 이 약의 대사물이 혈장에 축적되므로 반드시 감량하는 등 주의하여 투여하여야 한다. 또한 칸디다증이 발생하거나 악화될 수 있다.
- 2) 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 용량은 24시간 이내에 2 g을 초과하지 않도록 하고, 10일 이내로 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 조직 농도를 유지할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증가시킬 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(신장 손상에 영향을 줄 수 있다).
- 3) 이 약은 알코올과 병용 시 구역, 구토, 두통, 어지럼과 같은 디설피람 유사반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다. 디설피람과 병용시 급성 혼돈 상태를 유발할 수 있다.
- 4) 페니토인이나 페노바르비탈은 이 약의 제거를 촉진할 수 있다.
- 5) 이 약은 5-FU(Fluoro-Uracile)의 청소율을 감소시켜 그 이상반응을 증가시킨다.
- 6) 이 약은 사이클로스포린, 타크로리무스의 혈중농도를 높인다는 몇 가지 사례보고가 있다.
- 7) 이 약과 미졸라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
- 8) 이 약과 부설판의 병용시 부설판의 혈중농도가 증가할 수 있고, 심각한 부설판 독성을 일으킬 수 있다.
- 9) 이 약은 베큐로니움에 상승작용이 있을 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립 되어 있지 않으므로(태반을 통과함) 임신 3개월 이내의 임부에게는 투여하지 않으며(태내의 암 형성, 유전자 변형 위험), 3개월 초과 임부에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다(투여 이후 24시간 이상 수유 중단).

8. 과량 투여시의 처치

특별한 해독제나 치료방법은 없고 일반적인 처치를 시행한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 다른 항생제와 같이 투여하더라도, 병용 제제와 섞어서 한 번에 주사하면 안 된다.
- 2) 정맥 투여는 점적정맥 전용으로 사용한다.
- 3) 쓰고 남은 액은 사용하지 않는다(조제가 필요 없는 소진 제제임).

10. 기타

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

[저장방법 및 사용기간]

밀봉용기, 암소보관, 실온(1~30°C)보관

• 사용기간: 제조일로부터 18개월

[포장단위] 100mL

※ 주의

1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 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. 사용기한이 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 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조의뢰자: **알보젠코리아주식회사**,
충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
소비자상담전화: 02-2047-7700

제조사: **제이더블유생명과학(주)**,
충청남도 당진시 송악읍 한진 1길 28

작성년월일: 2017년 09월 16일
이 첨부문서 작성일(2017년 09월 16일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → [정보마당] - [의약품정보] 란에서 확인할 수 있습니다.