

박스터 메트로니다졸 주사 500mg



02401

[원료약품 및 그 분량] 이 약 100 밀리리터 중

- ◆ 유효성분
 - 메트로니다졸(EP)..... 500mg
- ◆ 첨가제
 - 등장화제: 염화나트륨(EP)..... 740mg
 - pH조정제: 시트르산일수화물(EP)..... 42mg
 - pH조정제: 인산이나트륨12수화물(EP)..... 150mg
 - 용제: 주사용수(EP)..... 적량

[성상]

투명한 플라스틱병에 충전된 미황색의 투명한 액체

[효능·효과]

- 유효균종
 - 혐기성균: 메트로니다졸에 감수성이 있는 박테로이드(특히 박테로이드 프라질리스), 푸소박테룸, 유박테룸, 클로스트리듐, 혐기성 스트렙토코쿠스
- 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 정맥주사한다. 경구투여가 가능해지면 메트로니다졸로서 500 mg, 1일 3회 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 48 시간을 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 7.5mg(1.5mL)이며 수술 중 또는 수술 후는 3.7 mg/kg을 투여한다.

02401



[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 1) 설치류 동물실험에서 종양이 발생한다는 보고가 있으므로 불필요한 사용을 금한다.
 - 2) 코케인 중후군 (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 중후군 환자는 간 손상의 증상이 나타나는 즉시 의사에게 보고하고, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 이미다졸 유도체에 과민반응 환자
 - 2) 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자 (백혈구 감소, 호중구 감소가 나타남)
 - 3) 기질적 신경계 질환(갑상샘저하 증, 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 초과의 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, 식욕부진 등이 나타난다. 드물게 가역적인 체중감이 나타날 수 있다.
 - 2) 혈액계: 중등도의 가역적인 백혈구감소증, 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), 아급성 소뇌중후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다.
 - 5) 국소반응: 정맥혈전증
 - 6) 정신신경계: 혼돈 및 환각증상을 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)상 승, 담즙정체, 간염 및 황달이 보고되었다.
 - 9) 피부 및 피하조직 : 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델중후군) 이 나타나면 투여를 중지한다.
 - 9) 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) 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판

CB-30-02-401

단되는 경우에만 투여 용량은 24시간 이내에 2g을 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 조직농도를 유지할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증가시킬 수 있으므로 이약 치료 중 및 치료 후 8일 까지 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 병용 시 급성 혼돈 상태를 유발 할 수 있다.
- 4) 페니토인이나 페노바르비탈은 이 약의 제거를 촉진 할 수 있다.
- 5) 이 약은 5-FU(Fluoro-Uracil)의 청소율을 감소시켜, 그 이상반응을 증가시킨다.
- 6) 이 약은 사이클로스포린, 타크로리무스의 혈중농도를 높인다는 몇 가지 사례보고가 있다.
- 7) 이 약과 미홀라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 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 확립되어 있지 않으므로 (태반을 통과함), 임신 3개월 이내의 임부에게는 투여하지 않으며(태내의 암 형성, 유전자 변형 위험), 3개월 초과인 임부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다. (투여 이후 24시간 이상 수유중단)

8. 과량투여시의 처치

특별한 해독제나 치료방법은 없고 일반적인 처치를 시행한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 다른 항생제와 같이 투여하더라도, 병용 제제와 섞어서 한 번에 주사하면 안된다.
- 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 동물시험에서는 돌연변이가 나타나지 않았다.

[저장방법] 차광보관, 실온(15-25℃)보관

[포장단위] 100 mL/백

[제조원]

계약제조원: Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom

전공정위탁제조(수탁제조원): BAXTER HEALTHCARE S.A., Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland (원산지: 아일랜드)

수입자: (주)박스터, 서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호(Tel: 02-6262-7100)

- * 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2018년 3월 16일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하실 수 있습니다.

Baxter is a trademark of Baxter International Inc.

CB-30-02-401