



- 7) 피부 : 박탈피부염, 수포성 피부염, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 나타날 수 있다.
- 8) 과민반응 : 발진, 발적, 안면홍조, 저혈압, 천명, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 적절한 처치를 한다. 또한 급속한 주입으로 레드맥중추균(열균, 목, 몸통부위의 홍반성출혈) 또는 흉부 및 배부의 통증, 근육연축이 나타날 수 있는데 이러한 증상은 20분 이내에 소실되거나 수시간 지속될 수 있다. 이 약을 고농도와 빠른 속도로 과량투여하였던 동물실험에서 저혈압 및 느린맥(사맥)이 나타났다. 이러한 이상반응들은 60분 이상 천천히 주입할 경우에는 드물게 나타나며 건강한 인체에 행한 연구에서 10mg/분 이하의 속도로 주입할 경우에는 주입과 관련된 이상반응은 전혀 나타나지 않았다.
- 9) 기타 : 때때로 발열, 맥관통, 정맥염 드물게 구역, 오한, 맥관염이 나타날 수 있다. 또한 드물게 이 약을 정맥주사 한 환자에서 클로스트리듐 디피셀에 의해 일어나는 위막성 대장염이 나타났다는 보고가 있다.
- 10) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
  - 피부: 반창구진 발진, 자색반(자반성 발진), 소포성 발진
  - 간담도계: 황달
  - 주사부위: 발진

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 혈중농도의 지속적인 유지와 혈중의 고농도에 의해 독성이 증가될 수 있으므로 신장에 환자는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다. 또한 신장에의 병력이 있는 환자 또는 이미노글리코사이드계 항생물질을 투여하고 있는 환자의 경우 신독성의 위험을 줄이기 위해 지속적으로 신기능에 대한 관찰과 적절한 투여계획에 따른 특별한 주의가 필요하다.
- 3) 클로스트리듐 디피셀에 의해 나타난 위막성대장염치료를 위하여 반복경구투여할 경우 7~10일 이내에 설사, 복통, 발열 등의 증상개선의 징후가 확실치 보이지 않을 때에는 투여를 중지한다.
- 4) 장기투용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 청각독성의 위험을 줄이기 위하여 지속적으로 청력 검사를 하는 것이 바람직하다.
- 6) 이 약 투여 시 혈청검사, 요분석 및 간기능, 신기능 검사를 정기적으로 하고 장기투여 시 또는 호중구 감소를 유발시킬 수 있는 약물을 병용투여 시 정기적으로 백혈구수를 검사한다.

5. 상호작용

- 1) 마취제와 병용투여 시 흉만, 히스타민양 홍조, 저혈압, 천명, 호흡곤란, 두드러기, 가려움 등의 아나필락시양 반응이 증가될 수 있으나 마취 유도 전에 이 약을 60분간 투여함으로써 감소시킬 수 있다.
- 2) 신경독성 또는 신독성을 가질 가능성이 있는 약물[암포테리신 B, 이미노글리코사이드계 항생물질, 바시트라신, 폴리믹신B, 콜리스틴, 비오마이신, 백금 함유 항악성증양제(시스플라틴, 네다플러틴 등)]과 병용투여 또는 연속적인 전신 및 국소투여 시 이상반응 등을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험오스가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리픽사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 인체 용량의 5배를 투여한 랫드 및 3배를 투여한 토끼를 사용한 기형발생시험에서 이 약에 의한 태자독성은 나타나지 않았다.
- 2) 대조임상시험을 통해, 중증 포도구균감염증을 가진 임부에게 이 약을 투여한 후 유아에 대한 잠재적 청각독성 및 신독성을 평가했을 경우 태출 혈액에서 이 약이 검출되었으며 이 약에 의한 감각신경성 청각상실 또는 신독성은 인지되지 않았다.
- 3) 임신말기 3개월에 이 약을 투여한 모체에서 태어난 1명의 유아에게서 전도성 청각상실이 나타났으나 이 연구는 제한된 적용 환자수와 임신 중기 및 말기에 이 약이 투여되었으므로 이 약이 태아에 해를 미칠지의 여부는 확실하지 않다.
- 4) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 투여할 경우에도 태아독성의 위험을 줄이기 위하여 혈액농도를 주의 깊게 관찰한다.
- 5) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여하는 것을 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

신장의 발달단계에 있으므로 특히 미숙아, 신생아, 유아에 있어서 혈중 농도의 반감기가 연장되어 높은 혈중 농도가 장시간 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 투여 전 및 투여 중에 신기능 검사를 하고 신기능 저하의 정도에 따라 감량하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 급성 신부전 등의 신장애, 난청 등의 제8뇌신경장애가 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 사구체 여과와 함께 보조요법을 실시하는 것이 바람직하다. 이 약은 투석에 의해서는 잘 제거되지 않으며 폴리설파논수지를 사용한 혈액여과 및 혈액관류는 이 약의 청소율을 증가시킨다는 보고가 있다. 정맥투여 시 평균 치사량은 319mg/Kg(랫드), 400mg/Kg(마우스)이다.

10. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 조직을 자극하며 근육주사 또는 부주위에 의한 일혈에 의해 통통, 압통, 괴사 등을 일으킬 수 있으므로 반드시 정맥주사한다.
- 2) 고농도로 정맥주사할 경우 혈전성 정맥염이 나타날 수 있으나 충분히 희석시켜(2.5~5g/L)주입부위를 바꾸면서 천천히 주입하면 그 발생빈도와 정도를 줄일 수 있다.
- 3) 수 분이내의 Bolus주입에 의해 저혈압 및 드물게 심정지가 나타날 수 있다. 따라서 주입과 관련된 이상반응을 피하기 위하여 최소한 60분 이상 걸쳐서 투여해야 하며 주입을 중지하면 이러한 이상반응은 곧 소실된다.
- 4) 헤파(오주내, 뇌실내)를 통한 투여에 대한 안전성 및 유효성은 아직 평가되지 않았다.
- 5) 이 약의 용액은 pH가 낮기 때문에 다른 물질과 혼합하였을 때 물리적이든 화학적이든 불안전함을 일으킬 수 있다. 알칼리성 용액과는 혼합해서 사용하지 않는다.
- 6) 이 약의 용액과 베타락탐계 항생물질은 물리적으로 배합될 수 없다. 이 약의 농도가 증가할수록 침전이 생길 가능성이 증가한다. 이러한 항생물질 투여사이에 적절하게 정맥관류할 것이 권장된다. 또한 이 약의 용액은 5mg/mL 이하의 농도로 희석시킬 것이 권장된다.
- 7) 이 약의 유리체내 주사가 허용된 투여경로는 아니나, 안구내염 환자에게 각각 다른 주사기와 주사바늘을 이용하여 이 약과 세프트라지담을 유리체내에 주사한 후에 침전이 발생했다는 보고가 있다. 침전물은 점진적으로 녹았으며 두 달이 지나자 유리체강이 완전히 투명해지면서 시력도 향상되었다.
- 8) 주사를 통한 투여 전, 입자성 물질이나 변색이 있는지의 여부를 육안으로 검사해야 한다.

11. 기타

- 1) 발암성을 증가시킨 장기간의 동물실험은 행해진 바 없지만 표준화 된 실험실적 실험에서는 이 약에 의한 변이원성의 가능성은 확인되지 않았다. 명확한 생식력연구는 행해진 바 없다.
- 2) 이 약의 작용기전은 세균 세포벽의 합성억제이다. 또한 세균 세포막의 투과성 및 RNA의 생합성을 변화시킴으로서 작용한다.
- 3) 이 약은 in vitro 에서 그람음성균, 미코박테라, 진균에 대해서 활성을 나타내지 않는다.
- 4) 외국에서 타이코플라닌과 교차반응이 나타났다는 보고가 있다.
- 5) 국내(2001년)에서 반코마이신에 대해 엔테로코쿠스 파이칼리스 1%, 엔테로코쿠스 파이키움 16%의 내성이 보고되었다.

【포장단위】 제조원 포장단위, 1비알 / 상자

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.mds.go.kr>) → [정보마당] → [의약품등 정보]를 참조하시기 바랍니다.

제 조 원 :

제조의뢰자 : Antibióticos do Brasil Ltda, Rod. Gal. Milton Tavares de Souza (SP-332), km 135 - Cosmópolis - SP, Brasil

제 조 자 : Eurofarma Laboratórios Ltda, Av. Vereador José Diniz, 3465, São Paulo - SP - Brasil

수입판매원 : 한국메나리니(주) 서울시 강남구 테헤란로 411(삼성동) 성담빌딩 12층 전화 : 02-2037-7300

품질기준코드: 200604077(반코신 시피 1그람), 200604078(반코신 시피 500밀리그람)

[www.menariniapac.co.kr](http://www.menariniapac.co.kr)

개정년월일 : 2013. 10. 12

ABL3717BU1