

사용상의주의사항

1. 경고

1) 때때로 생명에 위협적인 과민반응(아나필락시와 유사한)이 페니실린을 치료받는 환자에서 보고되었다. 아나필락시가 비경구치료에 주로 나타나지만 경구투여 받은 환자에서도 발생했다. 이러한 반응은 다양한 알레르기항원에 대해 과민반응의 병력을 가진 환자에게서 일어나기 쉽다. 페니실린의 과민반응의 병력을 가진 환자가 세팔로스포린 치료를 받는 경우에 중증의 과민반응이 나타났다는 보고가 있다. 페니실린 치료 전에 페니실린, 세팔로스포린, 기타 알레르기항원에 대한 이전의 과민반응에 관한 신중한 조사를 하도록 한다.

만약 알레르기반응이 나타났다면 적절한 치료를 하고, 이 약 투여의 중단을 고려한다. 항히스타민제, 아민승압제, 코르티코이드와 같은 약물들이 유용하다.

2) 혈전성 정맥염이 나타날 수 있으므로 정맥투여 시 조심해서 사용해야 한다. 혈전성 정맥염의 위험을 최소화하기 위해서는 만족할 만한 기능이 있는 것으로 알려진 정맥내 인퓨전 세트의 튜브를 사용하여 투여하고 용법 및 용량에 맞는 농도를 투여하는 것이 중요하다. 혈관내출혈을 방지하기 위해 주의가 필요하고 혈관내출혈에 따르는 손상들은 궤양, 피부괴사, 딱지형성, 괴저 등이 포함되는데 몇몇 환자들에서는 외과적인 변연절제술과 피부이식이 요구됨이 보고되었다. 환자가 이 약을 주입받는 동안 통증을 호소하는 경우에는 혈전성 정맥염, 또는 혈관주위로의 유출의 가능성을 고려해 즉시 멈추어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 페니실린이나 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

3. 이상반응

1) 혈액계 : 무과립구증 드물게 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으며 이는 고용량의 페니실린을 장기치료 시 주로 나타나며 치료중단 후 정상으로 회복된다.

2) 중추신경계 : 신부전 환자에게 대량 투여함으로써 경련 등을 일으킬 수 있다.

3) 과민반응 : 다른 페니실린계 약물과 마찬가지로 아나필락시성 반응, 혈청병(권태감, 두드러기, 근육통, 관절통, 복부통증), 천식, 두드러기 또는 이전에 페니실린에 과민반응의 병력이 있는 환자에서 나타날 수 있다.

4) 간담도계 : 이 약을 고용량으로 투여 시 간 아미노전이효소 수치 증가 및/또는 담즙정체가 나타날 수 있다.

5) 신독성 : 세노관 손상 및 간질성 신염은 나프실린의 투여와 관련이 있다. 신독성에 대한 징후는 혈뇨, 단백뇨 및 급성 신장 손상이며 발진, 발열 및 호산구증가증과 관련이 있을 수 있다. 대다수의 사례들은 나프실린의 중단으로 해결된다. 하지만 일부 환자에서는 투석 치료가 필요할 수 있으며 영구적 신장 손상이 발생할 수 있다.

6) 기타 : 이 약의 근육주사로 피부발진, 가려움, 발열 등이 나타날 수 있다. 또한 AST 상승 드물게 맥관부종, 성대문연축, 기관지연축, 저혈압, 맥관허탈, 사망이 나타날 수 있다.

4. 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) 반복투여 및 장기연용으로 인해 비감수성 세균 및 진균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 정기적인 신체기능검사 등 적절한 처치를 한다.

5) 원인균의 결정과 이들의 이 약에 대한 감수성의 세균학적조사가 행해져야 한다. 명확한 배양과 감수성의 결과를 알기 전에 치료를 해야할 필요성이 있을 때 이 약의 선택은 폐렴구균, 그룹 A-베타용혈성 연쇄구균, 그리고 페니실린 G 내성 및 감수성이 있는 포도구균에 의한 감염의 치료에만 효과가 있다고 알려진 사실이 고려되어야 한다. 만약 이후에 세균이 이 약에 감수성이 있는 페니실린 G 내성 포도구균이외의 다른 균에 의한 감염으로 밝혀지면, 의사는 이 약보다는 다른 제제 또는 페니실리나제 내성균에 효과가 있는 다른 반합성 페니실린제제로 계속 치료한다. 최근 외래에서의 페니실린 G에 내성을 가진 포도구균균주의 비율이 증가하고 있고, 병원에서 발견된 내성포도구균균주가 높은 비율을 나타내므로 페니실린에 내성이 있는 페니실린제제를 배양과 감수성 결과를 알기 이전에 포도구균으로 추정되는 감염에 있어서 1차 치료제로 사용됨이 바람직하다.

6) 메치실린은 페니실린 G 내성 포도구균에 대해 이 약과 유사한 작용을 가진 물질이다. 메치실린에 내성을 가진 포도구균이 사실 존재하며 그리고 이 균주의 수가 증가하고 있다. 이러한 균주는 중증의 질환을 나타낼 수 있고 몇몇 균주는 생명을 위협하기도 한다. 페니실리나제 내성 페니실린제제의 만연한 사용이 이러한 페니실린에 내성을 가지는 포도구균 균주수 증가의 결과인 것이다.

메치실린에 내성이 있는 균주는 다른 페니실리나제 내성 페니실린제제 모두에 있어 내성을 나타낸다(세팔로스포린 유도체들과 교차 감수성이 빈번히 발생한다.).

포도구균 같은 균주에 대하여 하나 이상의 페니실리나제 내성 페니실린제제로 in vitro 상에서 감수성 실험을 실시하였을 때, 작은 변이라 할지라도 어떤 페니실린 제제에 대한 내성은 페니실린 제제에 대하여 내성을 가지는 것으로 이해되어야 한다.

7) 비경구용제제는 투여 전 미립자나 변색에 대해 관찰해야 한다. 이 제제는 중증 감염일 때는 초기에 사용하고, 매주 중증 감염일 때는 고용량을 투여한다. 임상상태가 호전되면 경구투여로 대체하도록 한다.

8) 이 약으로 치료하는 동안 신장, 간장, 조혈계를 포함하는 기관계 기능을 주기적으로 평가해야 한다. 이 약으로 치료를 시작하기 전과 치료하는 동안 주기적으로 백혈구와 감별혈구를 측정해야 한다. 이 약으로 치료하는 동안 주기적으로 소변검사, 혈액요소질소 및 크레아티닌이 정상 범위 내에 있는지 측정해야 한다. 이 약을 고용량으로 치료하는 동안 혈청 빌리루빈, AST(Aspartate Aminotransferase), ALT(Alanine Aminotransferase), ALP(Alkaline Phosphatase) 및 GGT(Gamma Glutamyl Transferase) 수치를 측정하고 그 수치가 정상 범위 내에 있도록 한다. 간 기능이 악화된 환자에서 이 약의 지속적인 사용에 대한 유익성 및 위험성을 재평가해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.
- 2) 경구피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 3) 과량의 페니실린 정맥주사와 항응고제의 병용투여 시 출혈경향이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않다.
- 2) 이 약은 모유로 이행되므로 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

신생아 또는 유아에 있어 이 약의 정맥투여에 대한 유용한 예가 없다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되므로 감량하는 등 주의한다.

2) 고령자에 있어서 정맥투여는 때때로 혈전성 정맥염을 유발하므로 단기간치료(24~48시간)에 사용되어야 한다.