

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

전문의약품

유나신[®]정 375 mg (설타미실린토실산염수화물)

UNASYN[®] Tablets 375 mg (sultamicillin tosylate hydrate)

[원료약품의 분량]

1 정 (745 mg) 중,

유효성분: 설타미실린토실산염수화물 (EP)..... 375 mg (역가)

첨가제: 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 무수유당, 전분글리콜산나트륨, 셀크,
폴리에틸렌글리콜 6000, 히드록시프로필 셀룰로오스, 히프로멜로오스 2910

[성상]

장방형의 흰색 내지 회백색의 필름코팅정

[효능·효과]

○ 유효균종

암피실린에 내성인 포도구균, 연쇄구균, 장내구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 대장균,
프로테우스 미라빌리스, 인플루엔자균

○ 적응증

- 모낭염(농포성 여드름 포함), 종기, 종기증, 용종, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손,
화농성 손·발톱주위염, 피하농양, 한선염, 감염성 죽종
- 인후두염, 편도염, 급만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기 질환의 2 차
감염, 폐렴, 폐농양

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

- 신우신염, 방광염, 임질, 자궁내 감염
- 누낭염, 각막궤양
- 중이염, 부비동염

[용법·용량]

o 성인: 설타미실린으로서 1 회 375 mg (역가) 1 일 2-3 회 경구투여한다.

o 소아: 1 일 체중 Kg 당 15-30 mg (역가)을 3 회 분할 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 *Clostridium difficile* 에 의한 설사(*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데, 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 *Clostridium difficile* 를 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다.

Clostridium difficile 은 CDAD 를 진행시키는 A 독소와 B 독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 *Clostridium difficile* 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD 여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치가 취해져야 한다. CDAD 는 항박테리아제제를 투여한 후 2 개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요하다.

- 2) 이 약을 투여한 환자에서 독성표피괴사증후군(TEN), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 박탈피부염, 다형홍반과 같은 중증 피부이상반응이 보고되었다. 만약 중증 피부이상반응이 발생하면, 이 약의 투여를 중단하고, 적절한 치료를 시작하여야

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

한다.

- 3) 간 독성: 담즙정체성간염 및/또는 황달을 포함한 약물 유발성 간 손상이 보고되었다. 환자들은 간 질환의 징후 및 증상이 나타날 경우, 의사의 진찰을 받아야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 전염단핵구증 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약 또는 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 세렙계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

4. 이상반응

설타미실린은 일반적으로 내약성이 좋다. 관찰된 약물이상반응의 대부분은 경도

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

또는 중등도였으며, 보통 지속적인 치료에서 견딜 수 있는 정도였다.

- 감염: 위막성 대장염, 칸디다 감염
- 혈액 및 림프계: 혈소판감소증
- 면역계: 아나필락시스쇼크, 아나필락시스반응, 과민증
- 심장계: Kounis 증후군
- 신경계: 어지러움, 졸림, 진정, 두통, 미각이상
- 호흡기, 흉부 및 종격: 호흡곤란
- 위장관: 소장결장염, 혈변, 설사, 구토, 복통, 소화불량, 구역, 구내염, 혀변색
- 간담도: 황달, 간기능이상
- 피부 및 피하조직: 혈관부종, 두드러기, 피부염, 발진, 가려움, 중증 피부이상반응(독성표피괴사용해(TEN), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 다형홍반 등)
- 근골격계 및 결합조직: 관절통
- 전신 및 투여부위 상태: 피로, 권태
- 검사: 알라닌아미노전이효소(ALT) 증가, 아스파르테이트아미노전이효소(AST) 증가
암피실린 단독 그리고/또는 설박탐/암피실린 근육주사/정맥주사 투여와 관련된 이상반응은 설타미실린 사용에서도 관찰될 수 있다. 이러한 이상반응은 다음을 포함한다.
- 혈액 및 림프계: 무과립구증, 용혈성빈혈, 혈소판감소자색반, 백혈구감소증, 호중구감소증, 호산구증가증, 빈혈
- 면역계: 유사아나필락시스쇼크, 유사아나필락시스반응
- 신경계: 경련
- 위장관: 설염
- 간담도: 담즙정체성간염, 담즙정체, 고빌리루빈혈증
- 피부 및 피하조직: 박탈피부염, 급성전신성발진성농포증
- 신장 및 비뇨기계: 세뇨관간질성신염

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

- 검사: 혈소판응집 이상

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 투여가 장기간인 경우 정기적으로 간기능, 신기능 등의 혈액검사를 실시하는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

- 1) 알로푸리놀: 암피실린과 병용투여 시 발진의 발현이 증가될 수 있다.
- 2) 항응고제: 페니실린이 혈소판의 응집, 응고에 영향을 미치며 출혈 경향을 증가시킬 수가 있다.
- 3) 경구 피임약: 암피실린과 병용투여 시 피임효과가 감소될 수 있다.
- 4) 메토틱세이트: 페니실린과 병용투여 시 메토틱세이트의 청소율이 감소할 수 있다.
- 5) 프로베네시드: 병용투여 시 이 약의 혈중 농도 상승, 혈중 농도 반감기의 연장, 이 약의 독성 위험성이 상승될 수 있다.
- 6) 정균제(클로람페니콜, 에리스로마이신, 설펜아마이드 제제, 테트라사이클린 제제): 페니실린의 살균작용에 영향을 미치므로 중복 투여를 피한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 생식기계 실험은 설타미실린에 따른 태자 유해성이나 생식능력 부전에 대한 근거를 밝혀내지 않았다. 설박탐과 암피실린은 태반장벽을 통과한다. 그러나

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

임산부 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았다. 따라서 임산부에게는 잠재적 유익성이 잠재적 위험성을 상회할 경우에만 설타미실린을 투여해야 한다.

- 2) 수유 중 설타미실린의 투여는 권장되지 않는다. 낮은 농도의 암피실린과 설박탐이 모유 중으로 이행된다. 특히 신생아의 경우 신기능의 완전히 발달되지 않은 상태이므로, 신생아가 모유를 통해 이 약에 노출 될 수 있음을 고려해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발현되기 쉽다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 임부에 대한 암피실린의 투여에 의해 총 결합형 에스트리올, 에스트리올-글루쿠로니드, 결합형 에스트론, 에스트라디올의 혈청 중 일시적인 농도의 감소를 나타낼 수 있으므로 주의한다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 베타락탐계 항생물질제제의 뇌척수액 농도가 높아지면, 경련 등을 포함한

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

신경계 이상반응을 일으킬 수 있다.

2) 처치: 신장에 환자에게 과량 투여한 경우 혈액투석을 이용하여 체내에서 제거한다.

12. 적용상의 주의

식도에 정류하여 붕괴하면 드물게 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 복용하고 특히 취침직전의 복용에는 주의한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

14. 기타

1) 비임상 안전성 자료

가역적 글리코젠증이 동물 실험에서 관찰되었지만, 이 현상은 용량 및 시간 의존적이었고, 사람에서 상대적으로 짧은 기간동안 투여되는 암피실린/설박탐의 치료 용량 및 상응 혈장농도에서 발생하지 않을 것으로 예상된다. 이 약은 동물에서의 발암성 및 유전독성 장기간 연구는 수행되지 않았으나, 암피실린 및 설박탐 각각의 성분은 변이원성을 나타내지 않았다.

마우스와 랫드를 대상으로 한 생식독성 시험에서 사람에서의 용량을 초과하는 설타미실린을 투여시, 생식능력 손상이나 태아에게 유해하다는 증거는 없었다.

[포장단위]

30 정 (10 정/PTP 포장 X 3)

최초품목허가일: 2001.06.29

최종변경허가일: 2023.01.31

[저장방법]

기밀용기, 실온보관 (25°C 이하)

[유효기간]

외부포장을 참조하십시오

[제조사]

제조사:

Haupt Pharma Latina S.r.l,

S.S 156 Km 47,600 04100 Borgo San Michele (Latina), Italy

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5 층, 6 층