

KGMP 일반의약품

박테로신연고 (무피로신)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1g 중 ▪유효성분 : 무피로신(KP)..... 20mg
▪ 기타첨가제 : 에데트산나트륨수화물, 정제수, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜4000

[성상] 옅은 흰색의 연고제

[효능·효과]

1. 유효균종

메치실린 내성균주를 포함한 황색포도상구균, 기타 포도상구균, 연쇄상구균과 같은 대부분의 피부감염증의 원인균, 대장균 및 인플루엔자균과 같은 그람음성균

2. 적응증

1) 농가진(고름딱지증), 모낭염, 종기증, 감염성 습진과 같은 세균성 피부 감염증

2) 외상(상처) 및 화상에서의 세균성 피부감염증

[용법·용량] 감염부위를 1일 2~3회 10일간 소량을 바른다. 필요한 경우 바른 부위를 드레싱하거나 밀봉할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분이나 폴리에틸렌글리콜을 함유하는 다른 연고제에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신질환 환자(폴리에틸렌글리콜이 찢긴 상처 및 손상된 피부를 통해 흡수될 수 있으며, 신장을 통해 배설된다.)
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 4) 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

노출되어 찢긴 상처 및 손상된 피부에 장기간 사용하지 않는다(동물실험에서 면역기능 저하에 관한 안전성 증거가 불충분하다).

3. 이상반응

- 1) 무피로신 또는 연고기제로 인하여 작열감(화끈함), 자통(찌르는 것 같은 아픔) 또는 동통(통증), 가려움, 발진, 홍반(붉은 반점) 등의 피부과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 때때로 구역, 피부건조, 압통(누르는 통증), 부종(부기), 접촉성 피부염, 삼출물(진물) 증가가 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 전신적인 알레르기 반응이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인한 과민증 또는 중증(심한 증상)의 국소자극, 가려움, 발진 등이 나타날 경우에는 사용을 중지하고, 피부에서 연고를 깨끗이 씻어낸 후, 의사 또는 약사와 상의하여 감염 치료를 위한 다른 방법을 선택한다.
- 2) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 사용한다.

- 3) 다른 항생물질과 같이 이 약을 장기 연용하는 경우에는 진균 등을 포함하여 미생물의 과다증식을 유발할 수 있다.
- 4) 3~5일간 사용 후 개선효과가 나타나지 않으면, 의사 또는 약사와 상의하여 이 약의 사용을 다시 고려한다.
- 5) 이 약을 얼굴에 사용하는 경우에는 눈에 들어가지 않도록 주의한다.
- 6) 운전이나 기계조작능력과 관련된 이상반응은 확인된 바 없다.

5. 상호작용

이 약과 다른 여러 약물을 동시에 사용할 경우, 희석되어 항균작용이 감소되고 이 약의 안정성이 소실될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에서의 이 약의 사용과 관련된 적절한 자료가 없다. 동물실험에서 최기형성(기형유발성)은 나타나지 않았으나, 동물실험 결과로 인해 내체 내에서의 반응을 예측할 수는 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 사용하지 않는다.
- 2) 수유 중인 사람과 동물에서의 이 약의 사용과 관련된 적절한 자료가 없다. 유즙으로의 이행여부는 알려져 있지 않으므로 이 약의 투여 중에는 수유를 중단한다.

7. 과량투여시의 처치

이 약의 독성은 매우 낮다. 과량 투여한 경우에는 해당 부위를 깨끗이 씻는 등 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 실시한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 이 약은 눈, 코 등의 점막 표면에 사용하지 않는다. 비강(코안) 내에 사용 시 자통(찌르는 것 같은 아픔) 및 건조의 발생이 보고되었다.
- 3) 이 약은 중앙정맥 삽관법을 시행할 부위에 사용하기에는 적합하지 않다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 치료 후 남은 약은 폐기할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 15g/튜브, 500g/통

[제품문의처] 080-601-0080

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 설명서 최종 개정연월일(2022.04.05) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

제조의회사 (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조자 (주)제뉴파마

충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

