

세티악손 주 1g (세프트리악손나트륨수화물)

전문의약품

분류번호:618

정주용/근주용

원료약품 및 그 분량: 1바이알 중

세프트리악손나트륨수화물(F) 1g
(세프트리악손나트륨으로서 1g(약가))

성상: 흰색, 얇은 황색의 결정성 기구가 충전된 무색투명한바이알

요청: 효과

○ 유효균종

항색포도구균(메나실라제 생성균 포함), 표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 피오게너스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토코쿠스 이글락티에(그룹C), 스트렙토코쿠스 비라단스, 우연쇄구균, 에로모나스, 일칼리게네스, 모라셀라 카타랄리스, 시트로박테라, 엔테로박테라(일부균주나성), 대장균, 연상하균, 인플루엔자균(인피실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(패렴균종 등), 모락셀라, 모르겔라, 모르가나, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로바덴시아, 임균(메나실라제 생성균 포함), 수막염균, 플레지모나스 시겔로이디스, 녹농균(일부 균주 내성), 살모넬라(장티푸스균 포함), 세리티아(영균포함), 시겔라, 에르시니아(에르시니아 엔테로콜리타균 포함), 박테로이드(박테로이디스 프리질리스 일부 균종 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 디피셀 제), 푸스바κτη렘(푸스바κτη렘 모르파티움, 푸스바κτη렘 비움 제), 펩토구균, 펩토연쇄구균

○ 적응증

- 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증
- 이비인후과 감염증
- 신장 및 오로관염증, 임질 등 생식기 감염증
- 패혈증
- 수술 전·후 감염예방
- 골밀 관절 감염증
- 피부, 상처 및 연조직감염증
- 복막염, 담낭염, 담관염 등 위장관감염증
- 면역기능저하 환자의 감염증
- 수막염

용법·용량

- 성인 및 12세 이상 소아: 세프트리악손으로서 1일 1회 1~2g(약가)을 정맥 또는 근육주사한다.
중증질환 또는 중증도의 감수성을 나타내는 병원균에 의한 감염증에는 1일 1회 4g(약가)까지 증량할 수 있다.
- 신생아: 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 Kg당 20~60mg (약가)을 1일 1회 투여하며 체중 Kg당 50mg(약가)를 초과하지 않는다.
마취와 정상이용 구분하여 투여할 필요 없다.
- 영·유아 및 소아(생후 15일~12세): 체중 Kg당 20~80mg(약가)을 1일 1회 투여한다. 50Kg 이상인 소아에는 성인의 사용량을 투여하여야 하며, 체중 Kg당 50mg(약가)이상을 정맥투여 시는 최소 30분 동안 점적 정맥주사한다.
- 고령자: 성인의 용법·용량을 변경시킬 필요 없이 그대로 따른다.
- 수막염: 유아 및 소아의 세균성 수막염의 경우 초기용량은 체중 Kg당 100mg(약가)을 1일 1회 투여한다(1일 총 4g(약가)를 초과하지 않는다.)
병원균 및 그에 따른 감수성이 밝혀지는 즉시 그에 따라서 용량을 줄일 수 있다. 다음 치료기간이 효과적인 것으로 밝혀졌다.
-수막염균: 4일
-인플루엔자균: 6일
-패렴연쇄구균: 7일
- 임질: 페니실린 감수성균 및 내성균에 의한 임질치료 시에는 250mg(약가) 단회 근육주사가 권장된다.
- 수술 전·후 감염증예방: 오염되었거나 오염될 수 있는 외과수술 시 수술 후 감염을 방지하기 위해 감염 위험도에 따라서 1~2g(약가)을 수술 30~90분 전 단회 투여하는 것이 바람직하다. 결정장갑수술 시 이약과 5-니트로이미다졸에: 오르니다졸을 각각 별도로 동시에 투여하는 것이 효과적이다.
- 신장 및 간기능 장애: 신기능장애 환자에 있어서 간기능이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없으나 크레아티닌치소율이 10ml/min 이하인 신부전증의 경우 1일 2g(약가)를 초과하지 않는다.
간장애 환자의 경우 신기능이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없다. 중증 신장 및 간부전증이 있는 경우에는 정격으로 이 약의 혈중농도를 측정해야 한다. 투석환자의 경우 투석 후 주기투여는 필요 없으나, 투석환자의 배설속도가 감소될 수 있으므로 용량조절의 필요 여부를 결정하기 위해 혈중농도를 측정하여야 한다.

(치료기간)

치료기간은 질병 치유상태에 따라 다르며 대체로 다른 항생물질 투여 시와 마찬가지로 발열이 소실되었거나 병원균 검이 확인된 후에도 최소한 48~72시간을 더 투여해야 한다.

(이 약의 조제법)

1. 근육주사: 이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 리도카인염산염수화물용액 1, 2mL에 1g은 1% 리도카인염산염수화물용액 3.5mL에 녹여 문부에 희석수 주사한다. 한쪽 문부에 10g이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인용액에 녹이지 않고 근육주사하면 통증이 나타난다. 다만, 리도카인용액은 절대 정맥주사해서는 안된다.
2. 정맥주사: 이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5, 5mL, 1g을 주사용수 10mL에 녹여 2~4분간 천천히 정맥주사한다. 정적정맥주사 시는 30분 이상 지속해야 한다. 이 약 2g을 약 40mL의 칼슘을 함유하지 않은 다음 용액 중의 한 가자에 녹인다: 생리식염수용액, 0.45% 염화나트륨주사액, 2.5% 포도당 주사액의 혼합액, 5% 포도당 주사액, 10% 포도당 주사액, 6% 맥스트린말염을 함유한 5% 포도당 주사액, 6~10% 히드록시메틸전분용액 또는 주사용수 등 이 약은 배합금기가 가능하므로 다른 하균 물질이 함유된 용액 또는 상기 용액 이외의 희석용액과 혼합하지 않는다.

사용상의 주의사항

1. 경고
 - 1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다.
 - 2) 이 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘함유용액 또는 약물을 투여해서는 안된다.

- 3) 수액 등 칼슘함유용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(<28 일)에는 세프트리악손-칼슘 혼합 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 4) 이 약과 칼슘함유용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에 시 침전물결에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었다. 이 중 일부의 경우 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 정맥 주입구로 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주입구에서 침전물이 관찰되었다. 이 약을 칼슘함유용액의 주입구 및 투여시점과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 12건의 치명적인 결과가 보고되었다. 이 경우 신생아 부검 시 침전물결은 관찰되지 않았다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었다(6. 상중작용 및 11.적응상의 주의항 참조).

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이약 또는 그 부형제에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
 - 3) 페니실린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 리도카인 등의 아일리드계 국소마취제에 과민반응 환자(근육주사에 한함)
 - 5) 리도카인을 함유한 이 약을 정맥으로 투여해서는 안된다.
 - 6) 미숙아: 이 약은 미숙아의 경우 월령 후 연령 41주 미만(재태기간+출생 주수)까지 금기이다.
 - 7) 황달이 있거나 저알부민혈증, 신종이 있는 신생아처럼 빌리루빈 결합에 장애가 있을 것으로 생각되는 신생아에 이 약은 혈장알부민과 결합된 빌리루빈을 때려낼 수 있고 이는 빌리루빈 뇌병증의 잠재적인 위험을 초래할 수 있다.)
 - 8) 칼슘 함유 용액 또는 약물을 투여 받고 있는 신생아 (세프트리악손-칼슘 혼합 침전 발생의 위험이 있다)
- ### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 이약 또는 그 부형제 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 약물 알레르기 병력이 있는 환자
 - 3) 본인이 또는 부모 병력이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 중간의 신장에 한지혈중농도가 장시간 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 투여한다.
 - 5) 경구삼취기 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(바타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 프로토티움 시를 측정하거나 필요하면 바타민 K를 투여해야 한다.)

4. 이상반응

이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간조증 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 흔하지 않게(> 1/1,000, <1/100), 드물게(>1/10,000, <1/1000), 매우 드물게(> 1/10,000)로 빈도를 분류하였다.
표 1. 이상반응표

신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 침습		생식기근염	위막성대장염
혈액 및 림프계 이상	호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판 감소증	과립구감소증, 빈혈, 응고병	
신장계 이상		두통, 어지러움	
호흡기계, 흉부, 종격관 장애			기관지연축
위장관계 이상	설사, 구역, 오심	구토	
간담도계 이상	간조증		
피부 및 피하조직 이상	발진	가려움증	두드러기
신장 및 비뇨기계 이상			혈뇨, 단백
전신 이상 및 투여부위 상태	정맥염, 주사부위통증, 발열	부종, 오한	
조사 (investigation)	조사	혈중크레아티닌 증가	

- 1) 소크: 드물게 소크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 볼래감. 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의 이상, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응: 발진, 두드러기, 홍반, 발적, 가려움, 오한, 발열, 알레르기성 피부염, 부종, 다형성홍반, 아나필락시스 또는 아나필락시상 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소아과: 드물게 위막성대장염 등의 합병증을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상, 드물게 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있다. 이 외에 헤장염의 발생이 드물게 나타날 수 있는데, 이들 환자 대부분은 담즙정체나, 담즙짜가기를 유발할 수 있는 위험인자에: 중증의 질환, 비경구영양법 등을 가지고 있었다.
- 4) 호흡기계: 다른 세균계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴, 폐렴을 나타낼 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 혈액계: 호산구 증가, 혈소판 증가, 백혈구 감소, 무과립구증 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 프로토티움 시간의 연장, 혈청량 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신장계: 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상 발생할 수 있다.
- 7) 피부: 드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있다.
- 8) 간진: 때때로 AST, ALT, ALP의 상승, 담낭 중의 세프트리악손-칼슘염 침전으로 인한 증상, 드물게 빌리루빈, γ-GT의 상승이 나타날 수 있다.
- 9) 신장: 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타났다는 보고가 있

으므로 장기적으로 감사를 실시하는 등 충분히 관리하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 당뇨, 혈뇨, 빈뇨(핀뇨)가 생길 수 있다. 요도에서 이 약의 침전이 보고되었으며, 대개 고 용량(예, 80mg/kg/day 또는 총 용량 10g) 조차으로 치료된 소아와 다른 위험요인에, 탈수 또는 누워서만 생활하는 등을 가지고 있는 환자에서 보고되었다. 이 침전은 무증후성이거나 증후성일 수 있으며 요도폐쇄나 신수전 급성신부전으로 이어질 수도 있으나 투약을 중지하면 회복된다.

10) 균주에 대해, 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
11) 비터민K결핍증: 드물게 비터민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비터민K 결핍증상(설혈, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.

12) 기타: 부종, 심실성 기와수종, 혈중 크레아티닌치의 상승, 생식기의 진균증, 발한, 홍조, 심계항진, 코피 등도 나타날 수 있다.

13) 국내 유해사례 보고자료(1989-2010.12)를 검토 분석한 결과 다른 약 품에서 발생한 유해사례 보다 독성작용으로 유해하게 많이 보고된 유해 사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 위장관계: 클로스트리듐디피실리시스
- 심혈관계: 저혈압

14) 이 약의 시판 후사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응 들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다.

- 위장관계 증상: 복통증, 구내염, 설염
- 혈액학적 변화: 무혈구증상(<500/mm³)이 10일 이상 치료 후 총 투여 용량이 200일 때 보고되었다.
- 피부반응: 급성전신발진농증(AGEP)와 중증피부이상반응(다형성홍 반, 스티븐스-존슨증후군 또는 Lyell증후군/독성표피괴사증후군)이 보고 되었다.
- 신경계 이상: 경련
- 감염 및 침습: 균교대증
- 기타: 모든 이상반응: 담낭 내 세프트리악손칼슘염 증후성침전, 핵황달, 핀노, 아나필락시스 및 아나필락시스양반응.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 투여에 필요한 최소 기간만 투여해야 한다.
- 2) 소크 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 문진하고 시전에 피부반응 시 험을 살피는 것이 바람직하다.
- 3) 소크 발현에 대하여 급급치치아나필락시스 소크 발생시 우선 에피네프린을 정맥주사한 후 글루코코르티코이드를 주사한다(준비)를 해두 후 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분한 관찰을 한다.
- 4) 투여 중 장기적으로 임상검사(기능, 신장, 혈액 등)를 실시하는 것이 바람직하다.
- 5) 이 약을 특히 하루에 1g이상 투여하는 환자에서 담낭의 초음파 검사 시 세프트리악손칼슘침전물이 관찰되었다. 이러한 침전물은 소아환자에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 투여중지 후 침전물은 사라지고 증상이 거의 없다. 증상을 수반하는 경우 무증상적인 비 수술요법이 권장되므로 환 자의 유익성-위험성 평가를 근거로 한 의사의 판단에 따라 투여중단 여 부를 결정한다.
- 6) 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 농도가 감소되지 않는다. 특정한 해독제는 없고 대증요법을 실시해야 한다.
- 7) 이 약으로 치료시 운전이나 기계작동 능력에 영향을 끼칠 수 있는 바람직하지 않은 효과에, 현기증 등이 발생할 수 있으므로, 운전 또는 기계 작동시 주의하여야 한다.
- 8) 이 약을 투여받은 환자에서 담도폐쇄 유발 가능성이 있는 배경염이 드물게 보고되었다. 대부분 신생 주저류증, 종종 절한, 완전 비구-경양염(TPN) 등 담즙 정체, 담즙 슬러지(slab) 생성 위험이 있는 환자였다. 이 약이 담 결 침전 유발인지 및 보조인자로 작용하는 점을 배제할 수 없다.
- 9) 이 약의 권장 용량: 용량 범위에서 신생아, 유아 및 소아환자에 대한 안전성 및 유효성이 입증되어 있으며, 이 약은 다른 세팔로스포린계 약 물과 마찬가지로 혈청 일부면으로부터 빌리루빈을 치환시킬 수 있다.
- 10) 이 약은 빌리루빈 농증증의 위험이 있는 신생아(특히 미숙아)에 사용하 서는 안된다.

- 1) 모든 배터리계 항생제와 같이 중독이나 기침 증상의 과민반응이 보고 되었다. 중증 과민반응의 경우, 이 약의 치료는 즉시 중단되어야 하 며 적절한 응급처치가 시급되어야 한다. 치료 시작 전에 환자가 이 약 또는 다른 세팔로스포린제제, 다른 계열의 배터리계 항생제에 과민 반응력이 있는지를 확인해야 한다. 다른 배터리계 항생제에 과민반 응력이 있는 환자를 치료할 때 주의를 기울여야 한다.
- 2) 이 약을 포함한 세팔로스포린계 항생제를 투여 받은 환자에서 면역 매개성 용혈성 빈혈이 보고되었다. 성인 및 소아의 치료기간 중에 중증 용혈성 빈혈이 보고되었으며, 일부는 치명적이었다. 이 약 치료기간 중 빈혈이 발생한 경우에는 세팔로스포린 연관 빈혈을 고려해야 하며, 원 인이 밝혀질 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 3) 이 약을 포함한 거의 모든 항생제에서 Clostridium difficile 관련 설사 (CDAD)가 보고되었으며, 그 정도는 경미한 설사에서부터 치명적인 대 장염에 이르기까지 다양하였다. 항생제 치료는 결장의 정상세균총을 변화시켜 Clostridium difficile의 과도한 증식을 일으킨다. Clostridium difficile은 CDAD를 유발할 수 있는 A속 및 B속을 발생시킨다. 이러한 감염은 항균치료에 불응하거나 결장 절제나 필요할 수 있으므로, Clostridium difficile균주에 의해 과생된 독소는 이러한 증상을 유발할 증 가시킨다. 항생제 투여 후 설사가 나타난 모든 환자는 CDAD를 의심해 봐야 한다. CDAD는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고 되었으며, 환자의 병력을 주의 깊게 확인해야 한다. CDAD가 의심되거 나 확진된 경우에는 Clostridium difficile에 직접적으로 작용하지 않는 항 생제는 투여를 중단해야 한다. 임상적 증상에 따라 적절한 수분 및 전해

질 관리, 단백질 보충, Clostridium difficile에 대한 항생제 치료, 수술적 평 가를 고려해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 유사(회합)물다른 세팔계 항생물질과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투 여 시 신장기능이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여에 대한 그람 음성간균의 실험 연구결과 신기 또는 상승작용이 나타났으며 이 사실은 독성균과 같은 병균에 의해 중증 또는 생명을 위협하는 감염증에서 특히 중요 하다. 이들 두 약물은 배합금지이므로 권장량 범위 내에서 따로 투여하 야 한다. 세팔로스포린과 함께 투여시, 아미노글리코사이드계 항생제 에 의한 신장독성이 잠재적으로 증가하는데 대하여는 신변전증가가 있 다. 임상적(사)용시 아미노글리코사이드 수준과 신기능을 충실히 모니 터링하는 것이 권고된다.
- 3) 프로베네시드는 이 약의 배설에 영향을 미치지 않는다.
- 4) 이 약은 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 나타나는 에텐을 에 대한 불내성 및 출혈과 관계되는 N-아실치아이드트라졸을 갖고 있 지 않아 알레르기 병용투여 시 디알리람 유사효과가 나타나지 않았다.
- 5) 시혈관내 시혈에서 클로람페니콜 및 세프트리악손의 병용투여 시 길항 효과가 관찰되었다.
- 6) 정균제는 이 약의 살균효과를 약화시킬 수 있다.
- 7) 칼슘소금의 상호작용: 성인 혈장 및 신생아 재대혈장을 이용한 *in vitro* 시험에서, 세프트리악손과 칼슘의 상호작용을 평가하였다. 최대 1mM 농도의 세프트리악손(*in vivo* 시험에서 세프트리악손 2g을 30분간 주입 시 도달하는 혈중 농도를 초과하는 수치임)을 최대 12mM(48mg/dL)농 도의 칼슘과 혼합하였다. 칼슘 농도 6mM(24mg/dL) 이상 성인 혈장과 4mM(16mg/dL) 이상 신생아 혈장에서 세프트리악손의 해리율 감소 하였다. 이러한 현상은 세프트리악손-칼슘 침전에 기인한 것으로 보이며, 신생아는 세프트리악손-칼슘 침전의 위험이 더 높은 것으로 생각된 다(1, 경고 및 11. 적용상주의와 함치).
- 8) 이 약과 비터민 K 결합제 병용 시 출혈 위험이 증가할 수 있다. 응고 인 자를 자주 모니터링해야 하며, 이 약 치료 도중 및 치료 후 항응고제의 용량을 적절히 조절해야 한다.
- 9) 이 약과 알코올, 반코마이신, 플루코나졸을 정맥 투여시 화학적 배합 금지가 권유되었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반관문을 통과한다.
- 2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임 신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상 회한다거나 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 신생아 및 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 만약에 의하면 이 약은 다른 세팔로스포린계 항생물질과 같이 빌리루빈 을 혈청알부민으로부터 유리할 수 있으므로 과빌리루빈혈증이 있는 신생아, 특히 미숙아에게 투여할 때는 빌리루빈농증 발생 위험 때문에 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의 하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
- 1) 일반적으으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 2) 비터민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 임상적용처에의 영향

- 1) 테스토프 비만을 제외한 배터리트시약, 펠링시약, 클리나테스트에 의 한 요양감시에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 비효소적 요 당감사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 이 약으로 치료 시 요당감사 는 효소적 방법을 써야 한다.
- 2) 이 약은 혈당 모니터링 중 혈당 수치 측정값을 낮출 수가 있다. 따라서 각 모니터링시스템의 사용설명서를 따라야 하며 필요하면 대체 검사방 법을 쓸 수 있다.
- 3) 직접 칼슘혈액 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 4) 다른 항생물질과 같이 갈락토스혈증 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

11. 적용상주의

- 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염, 혈관거름, 구 역, 구토를 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한 함).
- 2) 용해 후 신속히 투여한다. 특히 글루타미드염제, 고농도의 아미노산류 의 보충에 녹여 투여하는 경우에는 주의해야 한다. 점적 주사의 경우는 주사용기를 사용하지 않는다(대용량제) 이상).
- 3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 히트민액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안된다. 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 주입 구로 투여한 경우, 세프트리악손-칼슘 침전이 발생할 수 있다. Y-색을 통한비경구 용액 등 정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투 여해서는 안 된다. (1, 경고 및 6. 상호작용 항 참조)
- 4) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 같은 주사기에서 혼 합투여하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 조제된 용액은 실온에서 6시간 또는 5℃에서 24시간동안 물리적 및 화학 적으로 안정하나, 일반적으으로 조제직후 즉시 사용하여야 한다. 조제된 용 액의 색은 농도 및 보존기간에 따라 황색-황갈색이며, 이러한 세프트리 악손의 특성은 이러한 약화나 내약성에 아무런 문제가 되지 않는다.

저장방법: 밀봉용기, 실온(-30℃) 보관

포장단위: 1g × 10비알

- * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다
- * 유효기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- * 약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- * 이 첨부문서 최초 작성일자(2014년 06월 25일)이후 변경된 내용은 “온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)에서 확인할 수 있습니다.
- * 제품 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자피해보 상규정”의 소비자정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자 : (주)경보제약/충남 아산시 실로루 174

제조의뢰
판매처:

KOMPANY
WITHUS
WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

위더스제약(주)
WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

경기도안성시미양면 제2공단22103
Tel. 02-3486-7474

재정년월일: 2015년 11월 20일
5020100-V-001