

세프노 주 1g (세프미녹스나트륨수화물)

원료약품 및 그분량: 1바이알 중

세프미녹스나트륨수화물(KP) 1g
(세프미녹스나트륨으로서 1g(약가))

성상: 흰색 또는 황백색의 결정성 분말바이알 주사제

효능·효과

○ 유효균종

연쇄구균(장내구균 제외), 대장균, 폐렴간균, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드

○ 적응증

- 패혈증
- 편도염, 편도주위농양, 기관지염, 세기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기 질환의 2차감염, 폐렴, 폐농양
- 신우신염, 방광염
- 담낭염, 담관염
- 복막염, 골반복막염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사상염, 자궁주위조직염

용법·용량

- 성인: 세프미녹스로서 1일 2g(약가)을 2회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사한다.
- 소아: 1회 체중(Kg당 20mg(약가)) 1일 3~4회 정맥 또는 점적 정맥주사한다.
- 패혈증, 난치성 또는 중증감염증: 성인은 1일 6g(약가)까지 증량하여 3~4회 분할 주사한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

<이 약의 조제법>

정맥주사 시는 1g(약가)당 20mL의 주사용수, 생리식염주사액, 5% 포도당 주사액에 용해하여 천천히 주사한다.
점적 정맥주사 시는 1g(약가)당 100~500mL의 당액, 전해질용액에 용해하여 1~2시간에 걸쳐 주사하되 녹일 때 주사용수는 사용하지 않는다(등장액 아님).

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약에 의하여 쇼크의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

3. 이상반응

- 1) 쇼크: 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내아사감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응: 때때로 발진, 발적, 가려움, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계: 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계: 다른 세균계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구 폐렴 등 이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 혈액계: 때때로 적혈구 감소, 헤마토크리트 저하, 헤모글로빈저하, 과립구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소, 프로트롬빈시간 연장이 나타날 수 있다. 다른 세균계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈의 보고가 있다.
- 6) 피부: 다른 세균계 항생물질 투여 시 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 드물게 나타났다는 보고가 있으니 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, γ -GTP, LAP, LDH, 빌리루빈 등의 상승 드물게 황달이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 때때로 BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 판뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 군교대증: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10) 비타민K결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등) 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 11) 기타: 드물게 전신관통감이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 쇼크 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 음주에 의해 홍조, 구역, 심계항진, 다한, 두통 등의 증상이 나타날 수가 있으므로 투여기간 중 또는 투여 후 적어도 1주간은 음주를 피한다.

5. 상호작용

- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알코올에 의해 홍조, 구역, 심계항진, 다한, 두통 등의 증상이 나타날 수가 있다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 2)비타민 K결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상 검사 치에의 영향

- 1) 자폐반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치 상승이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 콧수혈 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 정맥주사 또는 점적 정맥주사로만 사용한다.
- 2) 정맥 내 대량투여에 의해 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다.
- 3) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 실온에서 12시간, 냉장 보존 시 24시간 이내에 사용한다.
- 4) 아미노필린, 인산피리독살과 배합하면 역가저하 또는 착색을 일으킬 수 있으므로 배합하지 않는다. 또한 푸르실티아민, 티옥트산, 호박산히드로코르티손 나트륨 및 코바마이드와 배합하면 시간이 지남에 따라 착색되므로 배합 후 신속히 사용한다.

11. 기타

- 1) 어린 랫트에 피하 주사한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있다.
- 2) 이 약의 투여에 의해 클로스트리듐 디피셀, 클레브시엘라 옥시토카가 출현할 가능성이 있다는 보고가 있다.

저장방법: 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 1g × 10바이알

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 유효기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2014년 08월 14일)이후 변경된 내용은 “온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)”에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부 고시 “소비자피해보상규정” 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자 : (주)경보제약/ 충남 아산시 실옥로 174

제 조 원:  **위더스제약 (주)** WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103
Tel . 02-3486-7474