

옵투스세프트리아손나트륨수화물 주

1g

2g

전문약품

세팔로스포린계

※ 약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의감게 읽고, 약품종과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원료약품및그분량 : 바이알 중

■ 유호성분 : 옵투스세프트리아손나트륨수화물주 1g : 세프트리아손나트륨수화물(별규) 1g(약가)
옵투스세프트리아손나트륨수화물주 2g : 세프트리아손나트륨수화물(별규) 2g(약가)

2. 성상 : 흰색~옅은 황색의 결정성 가루가 충전된 무색투명한 바이알

[효능·효과]

○ 유효균종

황색모도구균,페니실라리제 생성균, 표피표도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок스 피오게네스(그룹A-베타용혈성, 스트렙토кок스 이글라티(에그룹), 스트렙토кок스 비리다스, 우연쇄구균, 에로모나스, 알칼리제네스, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 엔테로박터(일부종주내성, 대장균, 연쇄하감균, 인플루엔자균(임파실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클렙시엘라페렴(간균 등), 모락셀라, 모로겔라, 모르가니, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 프로비덴시아, 인균페니실라리제 생성균 포함), 수막염균, 클라스트리도모나스 시겔로이디스, 녹농균(일부 균주 내성), 살모넬라장티무스 포함), 세라티아(영균포함), 시겔라, 예르시니아(에르시니아 : 엔테로콜리타 포함), 바티로이드(바티로이디스 프라지리스 일부 균주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이피실 제외), 푸소박테리움(푸소박테리움 오르티페룸, 푸소박테리움 버룸 제외), 펠토구균, 펠토연쇄구균

○ 적응증

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

[용법·용량]

○ 성인 및 12세 이상 소아 : 세프트리아손으로 1일 1회 1~2g(약가)을 정맥 또는 근육주사한다. 중증질환 또는 중등도의 감수성을 나타내는 병원균에 의한 감염증에는 1일 1회 4g(약가)까지 증량할 수 있다.
○ 신생아 : 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 Kg당 20~50mg(약가)을 1일 1회 투여하며, 체중 Kg당 50mg(약가)을 초과하지 않는다. 미숙아와 장아이를 구분하여 투여할 필요는 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 잠적 정맥주사한다.
○ 고령자 : 성인의 용법·용량을 변경시킬 필요 없이 그대로 따른다.
○ 수액액 : 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 효과적일 것으로 밝혀진다.
· 수액액 : 4일 · 인플루엔자균 : 6일 · 폐렴연쇄구균 : 7일
○ 임질 : 페니실린 감수성에 의한 임질치소 시에는 250mg(약가) 단회 근육주사가 권장된다.
○ 수술 전·후 감염증예방 : 오염되었거나 오염될 수 있는 외과수술시 수술 후 감염을 방지하기 위해 감염 위험도에 따라서 1~2g(약가)을 수술 30~90분 전 단회 투여하는 것이 바람직하다. 결장직장수술시 이 약과 5-니트로-이미다졸(제 : 오르니다졸)을 각각 병도로 동시에 투여하는 것이 효과적이다.
○ 신장 및 72시간 장애 : 신기능장애 환자에 있어서 감기들이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없으나 크레아티닌치소율이 100/min 이하인 신부전증의 경우 1일 2g(약가)을 초과하지 않는다. 간장애 환자의 경우 신장이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없다. 중증 신장 및 간부전증에 있는 경우에는 정격적으로 이 약의 혈중농도를 측정하여 한다. 투석환자의 경우 투석 후 추가투여는 필요 없다. 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 균열이 확인된 후에도 최소한 48~72시간을 더 투여해야 한다.

(이 약의 조제법)

1. 근육주사

이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 염산리도카인염액 1, 2ml에 1g은 1% 염산리도카인염액 3.5ml에 녹여 둔부에 깊숙이 주사한다. 한쪽 둔부에 1g이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인염액에 녹이지 않고 근육주사하면 통증이 나타난다. 다만, 리도카인 용액은 절대 정맥주사해서는 안 된다.

2. 정맥주사

이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5, 5ml, 1g을 주사용수 10ml에 녹여 2~4grad 천천히 정맥주사한다. 정적 정맥주사 시는 30분 이상 지속해야 한다. 이 약 2g을 약 40ml의 칼슘을 함유하지 않은 다음 용액들 중의 한 가에 녹인다. : 5%인산염주사액, 0.45% 염화나트륨주사액(2:3% 포도당 주사액의 혼합액, 5% 포도당 주사액, 10% 포도당 주사액, 6% 맥스트린용액을 함유한 5% 포도당 주사액, 6~10% 히드록시메틸렌판톤액 또는 주사용수 등 이 약은 배합액과 가 기능하므로 다른 항생 물질이 함유된 용액 또는 생리용액 이외의 희석용액과 혼합하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구자리로 동시에 투여해서는 안된다.
- 수액제 등 칼슘함유용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(≤28일)에는 세프트리아손-칼슘 혼합 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 이 약과 칼슘함유용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에 침전물질에 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 1건의 치명적인 결과가 보고되었다. 이 경우 신생아 부검 시 침전물질은 관찰되지 않았다. 신생아 및 영아의 환자에서는 유사한 보고가 없었다(6, 상조작용 및 11, 적응상의 주의 항 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 그 부형제에 과민반응이 있는 환자
- 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 페니실린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 리도카인 등의 알칼리제 국소마취제에 과민반응 환자(근육주사에 한함)
- 리도카인을 함유한 이 약을 정맥으로 투여해서는 안된다.
- 미숙아 : 이 약은 미숙아의 경우 출생 후 48시간 미만(재가간)는 출생수까지 금기이다.
- 혈당이 있거나 저혈당증상을 상고 있는 신생아(참류 발리쿠리움 혈당에 장애가 있을 것으로 생각되는 신생아)이 약은 혈당및인분과 결함된 발리쿠리움 때버날 수 있고 이는 발리쿠리움 뇨병증의 잠재적인 위험을 초래할 수 있다)
- 칼슘 함유 용액 또는 약물을 투여 받고 있는 신생아 (세프트리아손-칼슘염 침전 발생의 위험이 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하되 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 약물 알레르기 병력이 있는 환자
- 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 중증의 신장애 환자(혈중농도가 정상인 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두어 투여한다.)
- 장구상투여가 용이하지 않은 환자 또는 비정규영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(신장이 나빠질 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하거나 필요한 비터민 K를 투여해야 한다.)

4. 이상반응

이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증상, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/100), 드물게(≥1/1,000, <1/100), 매우 드물게(1/10,000)로 빈도를 분류하였다.

표 1. 이상반응표

신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 침습			위막성대장염
혈액 및 림프계 이상	호산구증가증, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증	과립구감소증, 빈혈, 용고병	
신장계 이상		두통, 어지러움	뇌병증
호흡기계, 흉부, 종격 이상			기관지천식
위장관계 이상	설사, 묽은변	오심, 구토	
간담도계 이상	간효소증가		혈노, 담노
피부 및 피하조직 이상	발진	가려움증	두드러기
신장 및 비뇨기계 이상			혈노, 담노
전신 이상 및 투여부위 상태		정맥염, 주사부위통증, 발열	부종, 오한
조사(Investigation)		혈중크레아티닌 증가	

- 1 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 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 아나필락시스 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3 소화기 : 소화제 위약성대장염 등이 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 보통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상, 드물게 부종, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있다. 이 외에 화점염의 발생이 드물게 나타날 수 있는데, 이를 치료 때부터는 담즙정체나, 담즙찌꺼기를 유발할 수 있는 위험(다하여 : 중증의 질환, 비정규적영양법 등을 가지고 있었다).
- 4 호흡기 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡근단, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴은 후에 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 5 혈액계 : 호산구 증가, 혈소판 증가, 백혈구 감소, 무라구감증 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 프로트롬빈 시간의 연장, 혈청병 등이 나타날 수 있다.
- 6 중추신경계 : 용매로 두통, 어지러움 드물게 조현운동불안, 감각이상, 뇌병증, 뇌출혈이 발생할 수 있다.
- 7 피부 : 드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증후군이 나타날 수 있다.

