



광범위 세팔로스포린계 항생제

신
풍

세프테졸나트륨 주

500mg
1g

신풍세프테졸나트륨주는 반합성 세팔로스포린 C계 항생물질로서 그람양성균 및 그람음성균에 대해 광범위한 살균작용을 나타내며 조직 및 체액으로서 이행률이 높아 각종 세균감염증에 우수한 치료효과를 나타냅니다.

【성분·함량】1바이알중

세프테졸나트륨(KPC).....500mg(역가) 또는 1g(역가)

【성상】백색-담황색의 결정 또는 결정성 분말이 든 갈색 바이알 주사제

【효능·효과】

○ 유효균종

포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 페렴연쇄구균, 대장균, 페렴간균, 프로테우스 미라빌리스

○ 적응증

- 폐혈증
- 폐렴, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐농양
- 복막염
- 신우신염, 방광염, 요도염

【용법·용량】

○ 성인 : 세프테졸나트륨으로서 1일 0.5~4g(역가)을 1~2회 분할 정맥 또는 근육주사합니다.

○ 소아 : 1일 체중 Kg당 20~80mg(역가)을 1~2회 분할 정맥 또는 근육주사합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

〈이 약의 조제법〉

정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 5%포도당 주사액에 녹여 천천히 주사합니다. 또한 점적정맥주사 시는 생리식염주사액 또는 5%포도당 주사액에 녹여 주사하되, 주사용수는 사용하지 않습니다(등장액이 아닙니다).

근육주사 시는 0.5% 염산리도카인 주사액에 녹여 주사합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함 니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용합니다.)
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 일어날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 백혈구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 다른 세팔계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 6) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 신중히 투여합니다. 또한 이와 함께 발열, 발진, 가려움, 호산구 증가, 황달 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 7) 신장 : 드물게 급성 신부전등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 균교대증 : 드물게 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

- 9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 드물게 두통, 불쾌감, 전신열감, 구내작열감, 표재성 설염이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
5. 임부에 대한 투여
- 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
6. 고령자에 대한 투여
- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.
- 1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
7. 임상 검사 치에 대한 영향
- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
8. 적응상의 주의
- 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사 방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 주사합니다.
 - 2) 근육주사는 불가피한 경우에만 최소량으로 실시하고, 동일부위의 반복주사는 피합니다. 특히, 미숙아, 신생아, 유아, 소아에게는 주의합니다.
 - 3) 신경주위 부위를 피하여 근육주사합니다.
 - 4) 근육 주사시 중증의 통증을 호소하거나 혈액의 역류가 보인다면, 즉시 바늘을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사합니다.
 - 5) 근육주사용으로 용해한 용액은 절대로 정맥주사하지 않습니다.
 - 6) 근육 주사부위에 동통, 경결이 일어나는 경우가 있습니다.
 - 7) 주사액이 온도에 따라 가끔 현탁되는 경우에는 가온하여 맑은 용액으로 만든 후 사용합니다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 주사액은 조제하여 즉시 사용하는 것이 바람직하나 만약 보존이 필요한 경우 차광하여 냉소에 보존하고 72시간 이내에 사용합니다.
10. 기타
- 동물실험에서 토끼 체중 Kg당 500mg이상 투여한 경우에 신장장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 1, 5, 10, 50바이알

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ※ 처방권 증명, 처방권 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품 사용 전 꼭 첨부문서를 주의 깊게 읽어보아, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이디드래그(<http://ezdrug.kdca.go.kr>) -「정보마당」-「의약품동 정보」를 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본 제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-168(S), 3-169(S)
설명서 작성년월일 19911008
개정년월일 201005



인류의 삶과 공지로 인류의 건강을 위하여

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 목내동 434-4 TEL 031-491-6191-2