

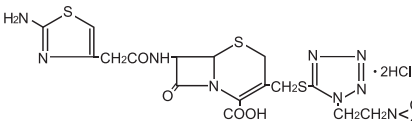
세라도란은 일본 최대 의약품 제조업체인 武田薬品の 중앙연구소에서 일련의 7-Aminocephalosporanic acid 유도체를 연구한 결과 개발된 7위에 Aminothiazole 環을 가진 Cephem계 항생물질인 세포티암염산염을 함유하는 주사제입니다.

원료약품 및 그 분량

<세라도란정주 0.5그램> 1바이알 중
주성분:세포티암염산염(KP).....0.5g(약가)
첨가제:진조탄산나트륨(KP).....121mg
<세라도란정주 1그램> 1바이알 중
주성분:세포티암염산염(KP).....1g(약가)
첨가제:진조탄산나트륨(KP).....242mg

성상

본품은 흰색~담황색의 분말로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 있다.



- 분자식 : C₁₈H₂₄N₈O₄S · 2HCl
- 분자량 : 598.55
- 화학명 : 7β-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetamido]-3-[[[1-(2-dimethylaminoethyl)-1H-tetrazol-5-yl]thio]methyl]-ceph-3-em-4-carboxylic acid dihydrochloride

약리작용 및 특징

1. 그람양성 · 음성균에 대하여 광범위한 항균작용을 나타내며, 특히 대장균, Klebsiella, Proteus mirabilis 에 대하여 저농도에서 살균작용을 발휘하고 Enterobacter, Citrobacter, Indole positive Proteus, Influenza균 에 대해서도 항균효과가 인정되었습니다.
2. 본제의 항균작용은 살균적이며, 최소발육저지농도(MIC)에서도 살균작용을 나타냅니다.
3. 본제는 세포외투과성 및 세포벽 Peptidoglycan 가교형성저해작용이 뛰어나고 용균(溶菌) 및 세포분열해에 관계하는 페니실린 결합단백질 Ib 및 III에 친화성이 크기 때문에 그람 음성균에 대해서는 독특한 항균력을 보임이 입증되었습니다.
4. β-lactamase에 대해 극히 안정하므로 내성균의 출현이 거의 없으며, 타제 내성균에도 유효하고, 화학적으로도 안정합니다.
5. 주사에 의해 각 감염조직에 신속히 침투하여 유효농도를 유지하며, 체내에서는 거의 대사되지 않고 환성형으로 노중에 배설되므로 중증의 요로감염증을 비롯하여 내과, 외과, 부인과, 이비인후과 및 피부과등의 단독 또는 혼합감염증에 우선적으로 선택할 수 있는 광범위 항생물질입니다.
6. 부작용은 타항생물질 제제에 비하여 경미한 편이며 안전성이 높습니다.

임상효과

1. 성인 감염증
이중맹검비교시험을 포함한 1,544예(정주, 점적정주, 근주 포함)에 대한 성적개요는 표1과 같습니다. 1일 투여량, 투여기간은 대부분 0.5~2g, 15일간 이내입니다. (패혈증은 1.5g~4g) 또한 세균성폐렴, 폐화농증, 만성복합성 노로감염증, 수술후 감염증을 대상으로 한 이중맹검 비교대조시험 및 화농성중이염을 대상으로 한 비교대조시험에 의해 본제의 유용성이 인정되었습니다.

표1 질환별 임상효과(성인)

감염증	예수	유효율(%)
패혈증	9	66.7
표재성·화농성 결핵	수술후 창상·화상후 감염 폐하농양·옹결·결핵증	70 90.0 15 86.7 23 82.6
외과·정형의과 영역감염증	골수염·화농성관절염	53 88.7
호흡기감염증	변도염(변도주위염·변도주위농양) 기관지염 기관지확장증의 감염시 폐렴 폐화농증·농흉	129 91.5 43 69.8 9 44.4 185 81.1 24 75.0
담도감염증	담관염 담낭염	28 60.7 44 86.4
복막염		36 77.8
노로감염증	신우신염 방광염·요도염 전립선염	204 71.1 302 58.9 10 90.0
부인과 감염증	자궁내감염 골반사강염 자궁결합직염 자궁부속기염 바르톨린선염	52 86.5 21 76.2 6 83.3 45 93.3 16 93.8
이비과영역 감염증	중이염 부비강염	151 60.3 69 69.6
합계	1,544	74.1

2. 소아 감염증
125예에 대한 성적개요는 표2와 같습니다. 1일 투여량은 40~80mg/kg이 반수이상이며, 160mg/kg까지(패혈증, 골수염)의 증례가 대부분입니다.

표2 질환별 임상효과(소아)

감염증	예수	유효율(%)
패혈증	8	87.5
수막염	7	100
기관지염	17	94.1
폐렴	73	93.2
폐화농증·농흉	5	60.0
농양·옹	5	80.0
골수염·관절염	2	100
신우신염	8	100
합계	125	92.0

비임상시험

1. 급성독성 (LD₅₀, g/kg, Cefotiam으로서)

투여경로	Mouse		Rat	
	♂	♀	♂	♀
수막염	3.84	3.84	3.68	3.75
기관지염	8.65	7.80	>10.0	>10.0

2. 아급성 · 만성독성
Rat에게 0.1, 0.3, 1.3g/kg/일을 1개월간 근주, 0.03, 0.1, 0.3, 1g/kg/일을 6개월간 근주, 개에게 0.1, 0.3, 1g/kg/일을 1개월간 정주 및 근주, 0.03, 0.1, 0.3g/kg/일을 6개월간 정주, 원숭이에게 0.1, 0.3, 1g/kg/일을 1개월간 정주 및 근주(투여량은 모두 Cefotiam으로서)한 실험에서 본제로 기인한다고 사료되는 소견은 아래와 같습니다.
1) 신장에 대한 영향
원숭이 1g/kg투여군에서 근위노세관상피의 과사 및 노세관강내의 세포성 또는 초자형 圓柱가 증가된 점 이외에 특이할만한 이상소견은 인정되지 않았습니다. 또한 Rat에게 1g/kg/일을 1개월간 근주 및 원숭이에게 1g/kg/일을 1개월간 근주한 실험에서 Cephalotin(CET) 1g/kg/일을 대조로 하여 비교검토한 결과, 본제의 신장에 대한 영향은 CET와 거의 동등함이 인정되었습니다.
2) 간장에 대한 영향
원숭이 1g/kg, Rat 3g/kg투여군에서 간세포의 지방화, GOT, GPT등 상승이 인정된 점 이외 특이할만한 이상소견은 없었습니다.
3) 기타
각 동물의 고용량근주군에서 투여부위의 자극작용과 그것에 수반되는 빈혈이 인정되었고 또한 개에서 특이적인 피부의 조홍 및 종창이 관찰된 것 이외에 특이할만한 이상소견은 없었습니다.
3. 생식독성
Rat 및 토끼의 기관형성기에 각각 Cefotiam으로서 0.03, 0.1, 0.3g/kg/일 및 0.01, 0.03, 0.09g/kg/일을 근주

한 실험에서 토끼의 0.09g/kg 투여군에서 모동물의 체중억제 및 사망이 관찰된 것 이외에 최기형작용을 포함한 태아소견 등에 이상은 인정되지 않았습니다. 또한 임신전 및 임신 · 표육기투여시험(Rat), 주산기 및 수유기투여시험(Rat)에서 특이할만한 이상소견은 없었습니다.

효능 · 효과

- 유효균종
포도구균, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 시트로박터, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로테우스 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니
- 적응증
패혈증, 수술 후 창상, 화상 후 감염, 폐하농양, 옹종, 종기, 종기증, 골수염, 화농성 관절염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 농흉, 담낭염, 담낭염, 복막염, 신우신염, 방광염, 요도염, 전립선염, 수막염, 자궁내 감염, 골반사강염, 자궁주위조직염, 자궁부속기염, 바르톨린선염, 중이염, 부비동염

용법 · 용량

1. 정맥주사
성인 : 세포티암으로서 1일 0.5~2g(약가)을 2~4회 분할 정맥주사 합니다.
소아 : 1일 체중 Kg당 40~80mg(약가)을 3~4회 분할 정맥주사 합니다.
성인의 패혈증에는 1일 4g(약가)까지, 소아의 패혈증, 수막염 등의 중증 및 난치성 감염증에는 1일 체중 Kg당 160mg(약가)까지 증량할 수 있습니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
<주사액의 조제법>
정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액에 녹여 주사합니다.
점적 정맥주사 시는 1회량 0.25~2g(약가)을 당액, 전해질액 또는 아미노산 제제 등의 보액에 녹여 30분~2시간에 걸쳐 점적 정맥주사 하고, 소아의 경우에는 위의 투여량을 고려하여 30분~1시간에 걸쳐 투여하되 녹일 때 주사용수는 사용하지 않습니다(등장액이 아님.).

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 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
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
3. 이상반응
1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 전명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 과립구 감소, 적혈구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소 드물게 빈혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타날 수 있으므로, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
5) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승 드물게 황달, LDH, γ-GTP상승 등이 나타날 수 있습니다.
6) 신장 : 드물게 급성신부전 등의 중증의 신장장애 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈변한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 설사 또한 드물게 구토, 식욕부진, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
8) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구 폐렴증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
9) 중추신경계 : 신부전 환자에 대량 투여 시 경련 등을 일으킬 수 있습니다.
10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B₁₂ 결핍증상(설립, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
12) 기타 : 드물게 어지러움, 두통, 권태감, 마비감이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 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.
4) 투여 중 정기적으로 임상검사(간기능, 신기능, 혈액 등)를 실시하는 것이 바람직합니다.
5) 취급상의 주의 : 이 약의 주사액 조제시에 속을 수반하는 접촉성 두드러기가 나타나는 경우가 있으므로 조제시의 손의 종창, 소양, 발적, 전신의 발진, 가려움, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타나는 경우에는 이후 이 약과의 접촉을 피합니다.
5. 상호작용
유사화합물(다른 세팔계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
6. 임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
7. 소아에 대한 투여
저체중증생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
8. 임상검사시제의 영향
1) 테스테인프로판올을 제외한 베네딕트시약, 팔링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
2) 직접 쿨시시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
9. 적용상의 주의
1) 이 약은 정맥주사료만 사용합니다.
2) 정맥 내 대량 투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 합니다.
3) 용해 후에는 신속히 사용합니다. 또한 부득이 보존을 필요로 하는 경우에도 8시간 이내에 사용합니다. 이경우 미황색 용액의 색깔이 시간이 경과됨에 따라 절게 될 수가 있습니다.

저장방법 및 유효기간

밀봉용기, 실온보존(1~30℃)
유효기간:제조일로부터 36개월

포장단위

1g정주×10바이알, 0.5g정주×10바이알

제조의회사

씨제이헬스케어주식회사

경기도 인천시 마장면 덕평로 811
고객행복센터 080-700-8802

제 조 자

보령제약(주)

경기도 안산시 단원구 능안로 107

※ Takeda와 기술제휴

CG-110318
CG-140303

- 이 제품설명서의 작성일자(2014년 03월 03일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(http://www.cjp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr) (의약품 유해사례 보고)에 알리도록 합니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 참조하세요.
- 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기한이 경과 되었거나 변질 · 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 유효기한이 지난 의약품을 사용하지 마세요.