

씨제이 세프트리악손·주 (세프트리악손나트륨수화물) 2그램 지속성 세뽀계 항생제

씨제이세프트리악손주는 β -lactamase에 매우 안정하며 항균력이 광범위할 뿐 아니라 혈중반감기가 길어 지속적인 약효를 발휘합니다.

● 원료약품 및 그 분량

1바이알 중
세프트리악소나트륨수화물(KP) 2g(역가)

● 성 상

흰색 또는 옅은 황색의 분말이 든 투명한 바이알이다.

● 효능 · 효과

- 유효균증
 - 황색포도구균(폐니실리나제생성균 포함), 표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кокус 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кокус 아갈락티에(그룹B), 스트렙토кокус 비리단스, 우연쇄구균, 에로모나스, 알칼리게네스, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 엔테로박터(일부부군주내성), 대장균, 연성하감균, 인플루엔자균(인파진균) 내성균 포함,
 - 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(폐렴간균 등), 모락셀라, 모르가넬라 모로가니, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아, 임균(폐니실리나제 생성균 포함), 수막염균, 플레지오모나스 시겔로이디스, 녹농균(일부 군주내성), 실로발라크징기푸스균 포함), 세라티아(영균목), 시겔라, 예르시니아(예르시니아 엔테로콜리타가 포함), 박테로이디(박테로이디스 프라질리스 일부 군주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이필레 제외), 푸소박테룸(푸소박테룸 모트리페룸, 푸소박테룸 바움 제외), 펠토구균, 펠토연쇄구균
 - 증억증
 - 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증
 - 이비인후과 감염증
 - 신장 및 요관감염증, 임질 등 생식기 감염증
 - 패혈증
 - 수술 전·후 감염예방
 - 골수 및 연조직감염증
 - 피부, 상처 및 연조직감염증
 - 복막염, 낭농염, 담관염 등 위장관감염증
 - 연역기능저하 환자의 감염증
 - 수막염

● **영양 · 영양**

- 성인 및 12세 이상 소아 : 세프트리악소스로서 1회 1~2g(억각)을 정맥 또는 근육주사한다.
- 중증 질환 또는 중독 증상 : 수막염을 나타내는 병원균에 의한 감염증에는 1일 1회 4g(억각)까지 증량할 수 있다.
- 신생아 : 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 Kg당 20~80mg(억각)을 1일 1회 투여하며 체중 Kg당 50mg(억각)을 초과하지 않는다.
- 미국산약 정성아를 구분하여 투여할 필요는 없다.
- 영 · 유아 및 소아(생후 15일~12세) : 체중 Kg당 20~80mg(억각)을 1일 1회 투여한다. 50Kg 이상인 소아에는 성인의 사용량을 투여하여야 하며, 체중 Kg당 50mg(억각)을 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(억각)을 1일 1회 투여한다. [1일 총 4g(억각)을 초과하지 않는다.]
- 병원균 및 그에 따른 감수성이 밝혀지는 즉시 그에 따라서 용량을 줄일 수 있다. 다음 치료기간이 효과적인 것으로 밝혀졌다.

수막염균	4일
인플루엔자균	6일
폐렴연쇄구균	7일

- 임질: 페시실린 가수분해 내성에도 의한 임질치료 시에는 250mg(약가) 수송 80곡까지 권장된다.
- 소아 선천 성 감염증: 오프로딘 나 오델물 및 있는 외과수술 시 소아 선천 감염을 방지하기 위해 감염 위험도에 따라서 1-2g(약가)을 수송 30~90분 전 단회 투여하는 것이 바람직하다. 결정착상수술 시 아와 5-니트로-이미다졸 (예: 오프로딘)을 각각 병용도 동시에 투여하는 것이 효과적이다.
- 신장 및 간기능 장애: 신기능장애 환자에 있어서 간기능이 정상인 경우 용량을 감소시킬 필요가 없으나 크레아티닌청소율이 10mL/min 이하인 신부전질환의 경우 1일 2g(약가)을 초과하지 않는다.
- 간장애 환자의 신부전질환이 정상인 경우 용량을 감소시킬 필요가 없다. 종종 신장 및 간부전증이 있는 경우에는 정격적으로 약의 혈중농도를 측정해야 한다. 투석환자의 경우 투석 후 추가투여는 필요 없다. 투석환자의 배설속도가 감소될 수 있으므로 용량정확을 필요 여부를 결정하기 위해 혈중농도를 측정하여야 한다.

〈치료기간〉

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

〈이 약의 조제법〉

1. 근육약
이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 염산리도카인염액 1, 2mL에 1g은 1% 염산리도카인염액 3.5mL에 녹여 등부에
깊숙히 주사한다. 한쪽 등부에 1g이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인염액에 녹이지 않고 근육주사하면 통증이
나타난다. 다만, 리도카인 염액은 절대 정맥주사해서는 안된다.
2. 정맥액
이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5, 5.5, 10g을 주사용수 10mL에 녹여 2~4분간 천천히 정맥주사한다. 점차
정맥주사 시는 30분 이내 지속해야 한다. 이 약 2g을 약 40mL의 칼슘을 함유하고 있는 다음 액을 종의 한 가지에
녹인다: 생리식염주사액, 0.45% 염화나트륨주사액과 2.5% 포도당 주사액의 혼합액, 5% 포도당 주사액, 10% 포도당
주사액, 6% 트리스염용액을 함유한 5% 포도당 주사액, 6~10% 히록시에틸렌분용액 또는 주사용수 등
이 약은 배합가능하다 그러므로 다른 항균 물질인 함유된 액은 상기용액 이외의 희석용액과 혼합하지 않는다.

● **사용상의 주의사항**

2. **경고**
- 가) 약은 칼슘함유염 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다.
- 나) 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘함유염 또는 약물을 투여해서는 안된다.
- 다) 신생아 및 유아의 폐 및 신장에서 칼슘-세프트리악은 침전을 동반한 치형적인 반응이 보고되었으며, 칼슘함유염용액 및 약의 주입구 및 투여시 다른 경우에도 발생하였다.

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
 - 3) 페니실린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 리도카인 등의 아날레르제 국소마취제에 과민반응 환자(근육주사에 한함.)
 - 5) 월경이 있거나 자궁내막염증, 산통이 있는 신장아, 미숙아처럼 발리루빈 결합에 장애가 있을 것으로 생각되는 신장아 (이 약은 혈장알부민과 결합된 발리루빈을 떼어낼 수 있지 때문이다.)
 - 6) 갑상 함유 용액 또는 약물을 투여 받고 있는 신장아 (세프트리악손-갑상염 침전 발생의 위험이 있음)
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 약물 알레르기의 병력이 있는 환자
 - 3) 본진 또는 부모 형제자 기원자천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 중증의 신장에 질환(혈중농도가 정지간 지수되므로 투여량을 감소시켜야 투여간격을 두고 투여한다.)
 - 5) 경구성접촉 용이하지 않은 환자 또는 비경구성용 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하거나 필요하면 비경구 K를 투여해야 한다.)
4. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 복통감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 발진, 기침, 구토, 오한, 발열, 알레르기성 피부병, 부종, 다형성홍반, 아나필락시스 또는 아나필락시스양 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 소화기 : 드물게 위장성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사나 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상 등에게 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있다. 이 외에 해열제의 발생이 드물게 나타날 수 있는데, 이를 환자 대부분은 감염성제나, 담즙찌꺼기를 유발할 수 있는 위염인것에 : 중증의 질환, 비경구적용방법 등을 기하고 있다.
 - 4) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질 주사 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간접성 폐렴, 호산구성 폐렴을 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 5) 혈액계 : 호산구 증가, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 무과립구증 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 프로트롬빈 시간의 연장, 혈청병 등이 나타날 수 있다.
 - 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조현동통증, 감각이상 발생할 수 있다.

- 7) 피부 : 드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스테븐스-존슨증후군, 독성표피괴상층해가 나타날 수 있다.
- 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승, 담낭 중의 세프트리아kson-칼슘염 침전으로 인한 증상, 드물게 빌리루빈, γ -GTTP의 상승이 나타날 수 있다.
- 9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타났지만 보다 것으로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 당뇨, 혈뇨, 빈뇨(빈뇨가 생길 수 있음) 등으로 드물게 신장 내 침전, 신결석이 3세 이상의 소아에게 보고된 바 있으며 1일 용량을 초과하거나 또는 수분섭취제한이나 수유시간 생략하는 등의 위험 요소가 있는 환자에서 1일 총 10g을 초과하여 투여한 경우였다. 이 신장 내 침전은 중증성 또는 무증후군으로 신부전으로 이어질 수도 있으나 투약을 중지하면 회복된다.
- 10) 군대대상 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B6군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 부종, 심실성 기외수축, 혈중 크레아티닌치의 상승, 생식기의 진균증, 발한, 홍조, 심계항진, 코피 등이 나타날 수 있다.
- 13) 국내 유행사례 보고자료(1989~2010년)를 검토 분석한 결과 다른 의약품에서 발생한 유행사례 보다 통계적으로 일일제에 많이 보고 된 유행사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유행사례 간에 인과관계가 임의된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 위장관계 : 클로스트리듐디피실리사
 - 신혈관계 : 저혈압

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성군의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료에 필요한 최소 기간만 투여해야 한다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급제(아도파믹사스 속 발생시 우선 에피네프린을 정맥주사한 후 글루코코르티코이드를 투여한다) 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 투여 중 정지적으로 임상경색(산기증, 신기능, 혈액 등)을 실신하는 것이 바람직하다.
- 5) 담낭의 초음파 검사 시 임상적으로 권장되지만 고지방을 투여한 환자에서 담석으로 담석에 의해서 온 열이 관찰되나 이는 세포투과성소실질환이며 투여의 중지 또는 투여완료 시 소실된다. 드물게 어떠한 증상을 수반할 수 있으며 이 경우 보존적인 비 수술요법이 권장되며 외사의 판단에 따라 투여중단 여부를 결정한다.
- 6) 과광투여 시 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 농도가 감소되지 않는다. 특정한 해독제는 없고 대증요법을 실시해야 한다.
- 7) 이 약은 환자의 운전자나 기계조작 능력을 저해한다고 보고된 바 없다.
- 8) 이 약을 투여하면 환자에서 담도폐쇄 유발 가능성이 있는 해장염이 드물게 보고되었다. 대부분 선행 주치료법, 중증 질환, 완전 비경구영양법(TPN) 등 담즙 정체, 담즙 슬러지(slugge) 생성 위험이 있는 환자였다. 이 약이 담즙 침전 유발인자 및 보조인자로 작용하는 점을 배제할 수 있다.
- 9) 약물의 권장 용법·용량 범위내에서 신장애, 유아 및 소아환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있으며, 이 약은 다른 세팔로스포린계 약물과 마찬가지로 혈청 알부민으로부터 빌리루빈을 치환시킬 수 있다.
- 10) 이 약은 일반적으로 뇌종양의 위험이 있는 신장애 및 뇌수막이 파손되어 사용되는 안된다.

- 1) 유사작용(다른 세째계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용하여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 아마노글리코사이드계 항생물질과 병용투여에 대한 감염증상간군의 실험 연구결과와 상가 또는 상충작용이 나타났으며 이 사실은 농농균과 같은 병원균에 의한 중증 또는 생명을 위협하는 감염증에서 특히 중요하다. 이들 두 약물은 배합금기이므로 권장량 범위 내에서 따로 투여하여야 하며 이 약이 아마노글리코사이드계 항생물질의 신장독성을 증가시킨다는 증거는 없었다.
- 3) 프로베네시드는 이 약의 배설에 영향을 미치지 않는다.
- 4) 이 약은 일부 다른 세째로스핀계 항생물질과 병용 시 나타나는 에탄올에 대한 불내성 및 출혈과 관계되는 N-메틸티오테트라졸기를 갖고 있지 않아 기혈과 병용투여 시 디설파필름 유사효과는 나타나지 않았다.
- 5) 시험관내 시험에서 클로람페니콜 및 세프트리악손의 병용투여 시 길항효과가 관찰되었다.
- 6) 징균제는 이 약의 살균효과를 약화시킬 수 있다.

- 1) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약은 태반관류를 통과한다.
 - 2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 3) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

- 1) 신생아 및 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 연구에 의하면 1) 악은 다른 세팔로스포린계 항생물질과 같이 빌리루빈을 혈청알부민으로부터 유리시킬 수 있으므로 과빌리루빈혈증이 있는 신생아, 특히 미숙아에게 투여할 때는 빌리루빈농도 발생 위험 때문에 투여하지 않는다.

- 고령자에 대한 투여
고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발생하기 쉽다.
 - 2) 비탄닌 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 임상검사치에의 영향
- 1) 테스트이후 반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 글루코시화 당성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 다른 항생물질과 같이 갈락토스혈증 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

1. **적성상의 주의**
- ① 전택 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염, 화끈거림, 구역, 구토를 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고, 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함).
- ② 용해 후 산소색이 뚜렷하다. 특히 글루타미치온제제, 고농도의 가나노신류의 보액에 녹여 투여하는 경우에는 주의해야 한다. 점적 투여시 경우는 주사용수를 사용하지 않는다(동정맥이 아님).
- ③ 희석 시 미립자물이 형성될 수 있으므로 링거액 또는 하이드로콜로이드를 같은 용액 용액을 사용해서는 안된다.
- ④ 하이드로콜로이드제제와 항생물질과 병용투여 시 같은 주사기내에서 혼합투여하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
조제된 용액은 실온에서 6시간 또는 5°C에서 24시간동안 물리적 및 화학적으로 안정하나, 일반적으로 조제직후 즉시 사용하지 않는다. 조제된 용액의 색은 농도 및 보존기간에 따라 담황색~황갈색이며, 이러한 색프트리아손의 특성은 이 약의 약효나 내약성에 아무런 문제가 되지 않는다.

- 저장방법 및 유효기간
밀봉용기, 실온보존(1~30℃)
유효기간 : 제조일로부터 36개월

- 포장단위
10바이알

- 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기간이 경과 되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

제조의뢰자
 **씨제이헬스케어주식회사**
 경기도 이천시 마장면 덕평로 811
 고객센터: 080-700-8802

제조사
국제약품공업(주)
 경기 안산시 단원구 산성로 47(초지동)

- 처방문서 작성일자(2014년 03월 10일) 이후 변경된 내용은 <http://cjp.co.kr> 에서 확인할 수 있습니다.
- 처방문서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>)
 ➡ [의약품, 유해사례] 보고서에 알리도록 하십시오.
- 의약품 용어(영어 및 기타) 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)의 약품 검색 창을 참조하십시오.
- 처방문서를 주의 깊게 읽고, 처방문서를 보고하도록 하십시오.
- 어린이나 노인에 맞지 않는 경우 처방을 보십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.