

세포타졸[®] 주

0.5g, 1g

전문약품

세프메타졸 나트륨제제

정·근주용

이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 · 특 성: **세포타졸** 주는 그람양성 및 음성균에 대해 광범위한 항균영역을 가지고 있는 Cephamycin 계 항생물질로서, 감수성균에 살균적으로 작용합니다. **세포타졸** 주는 대부분의 페니실린계, 세팔로스포린계 항생물질을 파괴하는 β -Lactamase에 안정하므로 타제 내성균이나 대장균, 변형균 등의 문제 세균에도 효과를 나타냅니다. 또한 **세포타졸** 주는 대부분의 감수성균에 대해 같은 계열인 Cefoxitin 보다 낮은 최소 발육억제 농도(MIC)를 나타내는 것으로 보고되어 있으며 Cefazolin 에 감수성이 없는 *Serratia*, *Proteus* 등에도 감수성을 가지고 있는 장점이 있습니다.

조 성 · 성 상: 1. **원료약품의 분량:** 매 바이알 당
세프메타졸나트륨(KP)..... 0.5g, 1g(약가)
2. **성상:** 백색~옅은 황색의 분말 또는 덩어리가 충전된 바이알입니다.

효 능 · 효 과: 1. **유효균종**
대장균, 폐렴간균, 프로테우스, 박테로이드, 펩토구균, 펩토엔테로구균, 황색포도구균

2. 적응증

- 패혈증
- 기관지염, 기관지화장증(감염 시), 폐렴, 만성호흡기 질환의 2차 감염, 폐농양, 농흉
- 담관염, 담낭염, 복막염
- 신우신염, 방광염
- 바르린선염, 자궁내강염, 자궁부속기염, 골반사강염, 자궁주위염
- 악골주위 연조직염, 악골
- 수술 시 감염예방

용 법 · 용 량: 1. **정맥주사**

- 1) 성인 : 세프메타졸로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 정맥 또는 점적 정맥 주사하십시오.
- 2) 소아 : 1일 체중 kg당 25~100mg(약가)을 2~4회 분할 정맥 또는 점적 정맥 주사하십시오.
- 3) 난치성 또는 중증감염증 : 증상에 따라 1일 성인은 4g(약가), 소아는 체중 kg당 150mg(약가)까지 증량하여 2~4회 분할 주사하십시오.
- 4) 수술시 감염예방 : 수술 30~90분전에 2g(약가)을 1회 투여하거나 수술 30~90분전에 1~2g(약가)를 투여하고 8시간 및 16시간 후에 반복 투여하십시오.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[이 약의 조제법]

정맥주사시 1g(약가)당 주사용수, 생리식염주사액 또는 포도당 주사액 10mL에 녹여 천천히 주사하십시오. 점적정맥주사 시는 당액, 전해질액, 아미노산제제 등의 보액에 녹여 주사하되, 녹일때 주사용수는 사용하지 않습니다.(통장액이 아님)

2. 근육주사

- 1) 성인 : 세프메타졸로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 근육주사하십시오.
- 2) 소아 : 소아에는 근육주사하지 않습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[이 약의 조제법]

근육주사시는 첨부한 리도카인주사액에 녹여 사용하십시오.

사 용 상 의: 1. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

주 의 사항

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 리도카인 등의 아날리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 또는 새롭게 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제나 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자(혈중농도의 상승, 반감기의 연장이 나타납니다.)
- 5) 경구설취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 구내이상감, 침범, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액, 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반 등의 형성을 볼 수 있는 위장대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 코폐, 흉막유출, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
- 5) 혈액계 : 무과립구증, 용혈성 빈혈, 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 적혈구 감소, 혈소판 감소가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 다른 새롭게 항생물질(세팔로린나트륨, 세팔로리딘 등)을 투여한 경우 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 6) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타나는 경우가 있으며

로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

- 7) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 현저한 상승을 수반하는 간염, 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 9) 투여부위 : 주사부위에 발적, 종창, 동통, 경결 등이 나타날 수 있습니다 (근육주사에 한함).
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저 프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 골격근 : 관절통, 염증이 나타날 수 있습니다.
- 13) 기타 : 드물게 두통이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 음주에 의해 홍조, 구역, 심계항진, 두통 등의 증상이 나타날 수 있으므로, 투여기간 중 또는 투여 후 적어도 1주간은 음주를 피하십시오.
- 4) 정기적으로 간기능, 신기능, 혈액 등의 검사를 하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 알코올과 복용 시 홍조, 구역, 심계항진, 두통 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 고령자에 대한 투여

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

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

8. 임상 검사치에 대한 영향

- 1) 테스태이프반응을 제외한 베네딕트식약, 펠링식약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 2) 자폐반응에 의한 크레아티닌검사에서 크레아티닌치가 외관상 상승할 수 있으므로 주의하십시오.
- 3) 직접 콜레스테롤 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

9. 적응상의 주의

- 1) 정맥내 대량 투여시 혈관통이 일어날 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부

위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 주사하십시오.(정맥주사에 한함).

2) 근육주사시 다음사항에 주의하십시오.

- ① 정맥주사가 곤란한 경우에 사용하십시오.
- ② 다른 약물과 혼합주사하지 않습니다.
- ③ 소아에는 근육주사하지 않습니다.
- ④ 경결방지를 위해 10분간 주사부위를 문질러 줍니다.
- ⑤ 주사시 통증완화의 목적으로 리도카인주사액에 녹여 사용하고 이를 정맥주사에는 절대 사용하지 않습니다.
- 3) 용해후 가능하면 신속히 사용하고 보존할 필요가 있을 경우에는 실온보존 시 24시간 이내에 사용하십시오.

10. 기타

어린 탯트에 피하주사한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타제포와의 혼합 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 밀봉용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 세포탈주 0.5g, 1g1, 10, 50, 100 바이알

구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수 의약품 제조 및 품질관리기준) 적격인증 제품

® = 등록상표

114-021087



본사 : 서울특별시 서대문구 중정로 37가 368
공정 : 충청남도 서천군 서거읍 오색면리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2010. 5. 24) 이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.cjkdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.