

의약품 분류번호	618
주요그림상징, 음성균에 적용하는 것	

파세틴 주

(세록시틴나트륨)

PACETIN inj.

(Cefoxitin Sodium)



전문의약품

파세틴주는 광범위 항균스펙트럼을 갖고 있어 G(+) 및 G(-)의 대장균, 인플루엔자균, 변형균, 프로테우스 등과 특히 다른 Cephalosporin제제의 항균력이 미치지 못하는 Bacteroides fragilis에도 높은 항균력을 나타내며, β -lactamase에 안정하여 치료효율을 높여줍니다.

원료약품의 분량

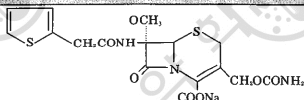
1 바이알 중 : 세록시틴나트륨 (KP) 1g (역가)

성상

백색·옅은 황백색의 분말이 충전된 바이알제

Cefoxitin Sodium

분자식(분자량) : $C_{16}H_{16}N_2NaO_6S_2$ (449.5)



약리작용 및 독성작용

1. 약리작용

- ① 세균의 세포벽합성을 선택적으로 저해하여 살균작용을 나타냅니다.
- ② β -lactamase에 대단히 안정하므로, Cephalosporin계, Aminoglycoside계, Penicillin계 항균제의 내성균에도 좋은 효과를 나타냅니다.
- ③ 최초의 Cephamycin계 제제로서 혼합감염이나 중증감염에 치료효과가 높습니다.
- ④ 주사 후 곧 최고 혈중농도에 도달하여 약효를 발휘합니다.
- ⑤ 투여량의 대부분이 뇨를 통해 배설됩니다.

2. 독성 작용 (LD50, mg/kg)

투여경로	동물	Mouse	Rat	Dog
정맥주사		5,100	8,980	10,000

효능·효과

1. 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 베타-용혈성연쇄구균 및 기타연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 대장균, 클렙시엘라, 인플루엔자균, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 불가리스, 펩토구균, 펩토연쇄구균, 클로스트리듐, 박테로이드, 임균(페니실린내성 생성균 포함)

2. 적응증

폐렴과 폐농양 등 하기도 감염증, 신우신염, 방광염, 임질, 복막염, 복부내 농양 등 복부내 감염증, 자궁내막염, 골반연조직염 등 부인과 감염증, 폐혈증, 골 및 관절 감염증, 피부 및 연조직 감염증

용법·용량

- ① 성인 : 세록시틴으로서 1회 1~2g(역가)을 6~8시간마다 다음과 같이 근육, 정맥 또는 정적 정맥주사하십시오. 투여량과 경로는 균의 감수성, 감염정도, 환자상태에 따라 정하십시오.

감염증	1회용량(g)	투여간격(시간)	1일용량(g)	투여경로
폐렴, 요로감염, 피부부감염증과 같은 비합병증형 감염증	1	6~8	3~4	정맥 또는 근육
약간 중증 또는 중등 감염증	1	4	6~8	정맥
	2	6~8		
일반적으로 고용량의 항생물질이 필요한 감염증 (예: 가스괴저)	2	4	12	정맥
	3	6		

- ② 신부전 환자 : 초회량은 1~2g(역가)을 투여할 수 있고 유지량은 다음과 같습니다.

신기능	크레아티닌 청소율 (mL/min)	투여량(g)	횟수
약간부전	50~30	1~2	8~12시간마다
부전	29~10	1~2	12~24시간마다
중증의 부전	9~5	0.5~1	12~24시간마다
전혀 기능 없음	<5	0.5~1	24~48시간마다

혈청크레아티닌농도만 이용할 수 있을 때 다음 식을 이용해서 크레아티닌청소율을 구하십시오. 이때 혈청크레아티닌은 신기능의 항지상태를 나타내어야 합니다.

• 남 자 : 크레아티닌 청소율 = $\frac{\text{체중(kg)} \times (140 - \text{연령})}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/100mL)}}$

• 여 자 : 크레아티닌 청소율 = $0.85 \times \text{남자크레아티닌청소율(mL/min)}$

• 혈액투석환자 : 매 혈액투석 후 1~2g(역가)을 투여하며 유지량은 위 표를 따르십시오.

• 스트렙토코쿠스 피오제네스(그룹A-베타 용혈성) 감염증에서는 류마티스성 열 또는 사구체신염의 위험에 대비해 적어도 10일 이상 치료하십시오.

3. 3개월 이상의 유·소아 : 1일 체중 Kg당 80~160mg(역가)을 4~6회 분할 투여하십시오. 1일 총 투여량은 12g(역가)을 초과하지 않습니다.

4. 신부전 소아 : 투여량과 횟수는 신부전을 가진 성인의 경우와 같이 조절하십시오.

연령 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

<이 약의 조제법 및 투여법>

1. 간·적 정맥주사 시에는 이 약 1g(역가)또는 뇨를 주사용수 10mL에 녹여 3~5분간 주사하십시오. 오고용량을 계속적으로 점적 정맥 주사할 경우에는 이 약을 5% 포도당 주사액, 생리식염주사액 5%포도당 주사액과 생리식염주사액의 혼합액 또는 0.02%의 탄산소나트륨을 함유한 5% 포도당 주사액 및 기타 적당한 정적 정맥주사용액에 희석하여 투여하십시오.

2. 근육주사 시에는 1g(역가)을 주사용수 2mL에 녹여 다른 근육주사제와 같이 둔근 등의 비교적 근육이 많은 부위에 주사하며 혈관내로의 부주의한 주사를 피하기 위해서 흡인이 필요합니다.

3. 적 정맥주사용 용기(infusion bottle)제품을 사용할 경우에는 이 약 1g(역가) 또는 2g(역가)을 5~100mL의 생리식염주사액, 5% 또는 10% 포도당주사액, 5% 포도당 주사액과 생리식염주사액의 혼합액 및 기타 적당한 정적정맥 주사용액으로 희석하여 주사하십시오.

□ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 이 약 또는 세팔로스포린계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장에 환자(용량을 줄여야합니다.)
 - 위막성대장염의 발생 가능성으로 인해 위장관 질환 특히 대장염의 병력이 있는 환자
 - 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 과민반응 : 때때로 발진(박탈피부염 포함), 두드러기, 홍반, 가려움 드물게 발열, 아나필락시, 간질성 신염, 맥관부종 등의 알레르기반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등으로 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역, 구토 드물게 설사, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
 - 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 백혈구 감소, 적혈구 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 혈소판 감소, 용혈성 빈혈, 빈혈, 골수기능억제가 나타날 수 있습니다.
 - 중추신경계 : 신경기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
 - 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, 혈청 LDH의 상승, 황달이 나타날 수 있습니다.
 - 신장 : 드물게 급성 신부전등의 중증의 신장애, BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 피로, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 관교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 국소적 반응 : 정맥주사 후 혈전성 정맥염이 생길 수 있고 근육주사 후 동통, 경결, 압통이 나타날 수 있습니다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 근골격계 : 중증근무력증이 악화될 수 있습니다.
 - 기타 : 저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰하십시오.
- 상호작용
 - 프로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다. 이는 임상적으로 임질치료에 유효할 수 있습니다.
 - INR(국제정산화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절하십시오. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리복사솔과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 소아에 대한 투여
 - 3개월 미만의 영아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
 - 3개월 이상의 영아 소아에서 고용량투여는 호중구 증가, AST 상승과 관련이 있습니다.
- 고령자에 대한 투여

감염증의 정도, 원인균에의 감수성, 환자의 임상적 상태, 신기능을 종합적으로 평가하여 용량을 결정하십시오.
- 임상검사에 대한 영향
 - 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - 크레아티닌의 측정(자폐반응)에 쓰는 피크린산과 반응하여 측정치를 상승시킬 수 있습니다. 약물투여 후 2시간 내에 크레아티닌의 측정은 피하십시오.
 - BCG법에 의한 알부민 측정시 알부민과 BCG의 결합을 상정적으로 저해하여 측정치 저하를 가져올 수 있습니다.
 - 직접 콕스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - 소변내 높은 농도로 존재할 때 포터실버반응에 의한 소변내 17-하이드록시코르티코스테로이드의 측정치를 상승시킬 수 있습니다.
- 적용상의 주의
 - 정맥내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사 방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 하십시오(정맥주사에 한함).
 - 용해 후 가용한 빨리 사용하십시오. 부득이 보존할 필요가 있을 경우에는 실온보존시 24시간 이내, 냉장 보존시 5일 이내에 사용하십시오.
- 기타

국내(2001)에서는 대장균 11%, 폐렴간균 20%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있습니다.

□ 포장 단위

1, 5, 10 Vial

□ 저장 방법

밀봉용기. 30℃ 이하에서 저장 (50℃ 이상에 노출시키지 마십시오)

□ 교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 유효기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한해서 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의 사항이 있으시면 연락주십시오.
 연락처 : 고객보호팀 1588-2675

첨부문서 작성년월일 : 2011. 5. 2 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.



제조의처

jw 중외제약
 제(더블유제약(주))
 충남 당진군 송악읍 한리4-1

제조자

주경보제약
 본사 공장 : 충청남도 아산시 삼목동 345-6
 서울사무소 : 서울특별시 서대문구 중정로37가 308