

세라박탐^{1g} 주 (정맥주사용)

전문 의약품

분류번호 618

(세페페라존나트륨 · 설박탐나트륨)
더욱 강해진 3세대 세펴

CERABACTAM^{1g} (mg)

원료약품 및 그 분량 1바이알중

세페페라존나트륨 (KP)	0.5g(역가)
설박탐나트륨 (KP)	0.5g(역가)

성상

동결 건조된 백색 내지 회백색의 결정성 분말이 든 무색투명한 바이알

효능 · 효과

- 유효균종 : 포도구균, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스 불가리스, 프로테우스 미라빌리스, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아 레트게리, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박터, 박테로이드
- 적응증
 - 급 · 만성 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 인후두염, 편도염
 - 신우신염, 방광염
 - 담낭염, 담도염, 간농양, 복막염(굴반복막염, 더글라스와 농양 포함)
 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁항결핵직염
 - 패혈증
 - 감염성 심내막염
 - 외상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
 - 바토린선염

용법 · 용량

- 성인 : 세페페라존나트륨 및 설박탐나트륨의 혼합물로서 1일 2~4g(역가)을 2회 분할 정맥 주사합니다.
- 소아 : 1일 Kg당 40~80mg(역가)을 2~4회 분할 정맥주사합니다.
- 중증, 난치성 감염의 경우 성인은 1일 8g(역가)까지 증량하여 2회 분할 투여하고 소아는 1일 Kg당 160mg(역가)까지 증량하여 2~4회 분할 투여합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 *Clostridium difficile*에 의한 설사(*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났습니다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 *Clostridium difficile*를 과다증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킵니다. *Clostridium difficile*은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성합니다. 과독소를 생성하는 *Clostridium difficile* 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있습니다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치를 취해져야 합니다. CDAD는 항박테리아제제를 투여 한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 : 이 약의 성분에 의한 속의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 성분 또는 세펴계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에게는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이한 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 페니실린계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증 긴장성 환자(혈중농도반감기가 연장될 수 있으므로, 투여량 · 투여간격 등에 주의합니다.)
- 5) 중증 신장애 환자(혈중농도반감기가 연장될 수 있으므로, 투여량 · 투여간격 등에 주의합니다.)
- 6) 경구섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)

4. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등의 과민반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 충분한 관찰을 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 신장 : 드물게 급성 신부전이, 때때로 BUN 및 크레아티닌 상승, 핏뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 핏뇨, 단백뇨, 혈뇨, BUN 및 크레아티닌 상승 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 혈액계 : 용혈성 빈혈, 범혈구 감소, 때때로 과립구 감소(무과립구증 포함), 적혈구감소, 호산구 증가, 혈소판 감소 등의 심각한 혈액장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또 다른 세펴계 약물(세팔로티나트륨, 세팔로리딘 등)의 경우 용혈성빈혈이 일어날 수 있다는 보고가 있습니다.
- 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다. 전격성 간염을 일으킬 위험이 있으므로 정기적인 간기능검사를 실시하는 등 충분한 관찰을 실시하고 이상이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 전맥 · 혈변을 수반한 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막한 등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 때때로 설사, 묽은변, 구역, 구도가 나타날 수 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 중추신경계 : 경련이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 저혈압, 혈관염, 드물게 두통, 주사부위의 동통 · 정맥염, 오한이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
- 4) 음주로 인하여 홍조, 발한, 구역, 두통, 빠른맥(빈맥) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 또는 투여 후 최소한 1주일간은 음주, 에탄올 섭취를 삼가합니다. 테트라졸티오메틸기가 간에서 에탄올 분해를 저해하여, 혈중 아세트알데히드 축적이 발생하여 홍조, 구역, 빠른맥(빈맥), 다한, 두통 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 세포페라존은 대부분 담즙으로 분비됩니다. 간질환이 있거나 담도폐쇄 환자에게는 보통 세포페라존의 혈청반감기가 연장되고 약물의 노배설이 증가됩니다. 중증의 간기능 부전 환자의 경우에도 담즙에서는 치료 농도의 세포페라존이 검출되며 반감기가 2~4배 정도 연장되는 것이 관찰됩니다.
심각한 담도폐쇄, 심각한 간질환, 혹은 이 두 질환 각각의 경우에 신부전이 병존하는 경우 용량 조절이 필요합니다.
간기능이상과 신기능 장애가 함께 있는 경우 세포페라존의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절해야 합니다. 이 경우 세포페라존의 용량은 1일 2g을 넘지 않도록 하며 이 범위를 초과하는 경우 세심한 혈청 농도 모니터링이 필요합니다.
- 6) 기타 항생물질과 마찬가지로 세포페라존 복용 환자에서 비타민 K 결핍증이 발생하였습니다. 이 비타민의 합성을 담당하는 장내 세균총 변화에 기인하는 것으로 보입니다. 영양결핍, 흡수불량(예를 들면 낭포성섬유증), 장기간 혈관을 통해 영양을 주입 받는 경우에는 이러한 위험이 더 커집니다. 이러한 범주에 속하는 환자와 항응고 치료를 받는 환자, 외부로부터 비타민 K를 투여 받는 환자들은 프로트롬빈 시간을 모니터링 해야합니다.
6. 상호작용 : 유사화합물(다른 세페믹 약물)과 푸로세미드 등의 이뇨제와의 병용투여 시 신장에 작용이 증강됨이 보고된 바 있으므로 병용 투여할 경우에는 신기능에 주의합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 관하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약은 소량이 모유 중으로 이행되므로 수유부의 경우 이 약 투여 중에는 수유를 피하도록 합니다.
8. 소아에 대한 투여 : 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여 : 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.
 - 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다. : 두드러기, 구내염, 백혈구감소, 혈소판증가, 헤모글로빈 감소, 간기능 장애(AST, ALT 상승), 혈청크레아티닌 상승, 단백뇨, 혈청나트륨치 상승 등이 보고되었습니다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
10. 임상검사치에의 영향
 - 1) 테스테스테이프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
11. 과량투여에 대한 처치 : 베타락탐계 항생물질제제의 뇌척수액 중 농도가 높아지면, 경련 등을 포함한 신경계이상반응을 일으키는 것으로 생각되므로 신장환자에게 과량 투여되었을 경우에는 혈액투석 등을 이용해서 체내로부터 제거합니다.
12. 적응상의 주의
 - 1) 정맥주사의 경우 주사용 증류수, 생리식염주사액 또는 포도당 주사액에 용해하여 천천히 투여합니다. 또한 정맥내 점적투여에 있어서는 일단 보액에 용해하여 사용합니다(주사용 증류수를 사용하는 경우는 용액이 등장이 아니기 때문에 사용하지 않습니다.).
 - 2) 정맥내 대량 투여로 인하여 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위해 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 관해 주의를 기울이고 가능한 주사속도를 천천히 합니다. 또 혈관통이 나타나는 경우에는 주사부위를 변경하거나, 경우에 따라 중지합니다.
 - 3) 조제 시 : 사용 시에는 완전히 용해된 것을 확인하고 용해 후에 신속 사용합니다. 어쩔 수 없이 용액보존을 필요로 하는 경우에도 실온보존으로 6시간이내에, 냉장 보존하는 경우에는 48시간이내에 사용합니다.
 - 4) 투여 전 주의사항
 - ① 윤주(輪注)의 경우에는 감염에 대한 주의를 합니다(환자 피부 또는 기구 소독).
 - ② 한병기에는 체온정도로 따뜻하게 하여 사용합니다.
 - 5) 투여 시 : 정맥 내에만 투여합니다. 피하 또는 근육주사하지 않습니다.
13. 기타
 - 1) 어린 랫트에 피하 투여한 실험에서 정소위축, 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 2) 국내(2001년)에서 이 약에 대해 대장균 3%, 폐렴구균 7%, 엔테로박터 클로아카이 9%, 세라티아 마르세센스 15%, 녹농균 28%, 아시네토박터 18%의 내성이 보고되었습니다.

저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

20바이알

제조사

일동제약(주) 경기 안성시 신건지동 60-1

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- **최신 정보 확인방법** : 이 첨부서 최중개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhni.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드레(<http://ezdrug.ktda.go.kr>) 정보마당, 의약품동 정보를 참조하시기 바랍니다.