



곰티암 주 1g

(세포티암염산염)

2세대 세파계 항생제

전문의약품

【약리기전】

- 그람양성·음성균에 대하여 광범위한 항균작용을 나타내며, 특히 대장균, Klebsiella, Proteus mirabilis에 대하여 저농도에서 살균작용을 발휘하고 Enterobacter, Citrobacter, Indole positive Proteus, Influenza균에 대해서도 항균효과가 인정되었습니다.
- 본제의 항균작용은 살균적이며, 최소발육저지농도(MIC)에서도 살균작용을 나타냅니다.
- 본제는 세포외투과성 및 세포벽 Peptidoglycan 가교형성 저해작용이 뛰어나고 용균(溶菌) 및 세포분열 저해에 관계하는 페니실린 결합 단백질 I_b 및 III에 친화성이 크기 때문에 그람 음성균에 대해 독특한 항균력을 보임이 입증되었습니다.
- 체내에서는 거의 대사 되고 활성형으로 농중에 배설됩니다.
- 부작용은 경미한 편이며 안전성이 높습니다.

【원료약품 및 그 분량】-1바이알 중-

- 유효성분 : 세포티암 염산염(KP) 1.0g (역가)
- 첨가제(완충제) : 건조탄산나트륨(KP)..... 0.242g

【성상】

흰색-옅은 황색의 결정 또는 결정성 가루가 든 바이알

【효능·효과】

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

【용법·용량】

- 정맥주사
• 성 인 : 세포티암으로서 1일 0.5~2g(역가)을 2~4회 분할 정맥주사 합니다.
• 소 아 : 1일 체중 Kg당 40~80mg(역가)을 3~4회 분할 정맥주사 합니다.
• 성인의 패혈증에는 1일 4g(역가)까지, 소아의 패혈증, 수막염 등의 중증 및 난치성 감염증에는 1일 체중 Kg당 160mg(역가)까지 증량할 수 있습니다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다.

〈주사액의 조제법〉

정맥주사 시는 주사용수, 생리식염 주사액 또는 5% 포도당 주사액에 녹여 주사합니다.
점적 정맥주사시는 1회량 0.25~2g(역가)을 당액, 전해질액 또는 아미노산 제제 등의 보액에 녹여 30분~2시간에 걸쳐 점적 정맥주사하고, 소아의 경우에는 위의 투여량을 고려하여 30분~1시간에 걸쳐 투여하되 녹일 때 주사용수는 사용하지 않습니다.(등장액이 아닙니다.)

■ 근육주사

- 성 인 : 세포티암으로서 1일 0.5~2g(역가)을 2~4회 분할 근육주사합니다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다.

〈주사액의 조제법〉

1바이알 당 첨부된 근육주사용 용해액 3mL로 녹여 사용합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자분
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자분
 - 3) 저체중출생아, 신생아, 영·유아, 소아(근육주사에 한합니다.)
 - 4) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자분 (근육주사에 한합니다.)
- 다음 환자분에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 이 약 또는 세파계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자분에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자분
 - 3) 본인 또는 부모, 형제자 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자분
 - 4) 중증의 신장에 환자분
 - 5) 경구섭취가 불량한 환자분 또는 비경구영양 환자분, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자분 (비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나 는 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-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 과립구 감소, 적혈구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소 드물게 범혈구 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 신장장애가 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, 빈번한 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 등 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 이 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 B군 결핍증상(설염, 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 필요 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 3) 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 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 조제사의 손의 종창, 소양, 발적, 전신의 발진, 가려움, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타나는 경우에는 이후 이 약과의 접촉을 피합니다.
 5. 상호작용
유사화합물(다른 세파계 항생물질과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여 합니다.
 6. 임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 7. 소아에 대한 투여
저체중 출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
 8. 임상검사치에의 영향
 - 1) 테스테이프반응을 제외한 베타덕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 9. 적응상의 주의
 - 1) 이 약은 정맥주사로만 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.(정맥주사에 한합니다.)
 - 3) 근육주사는 정맥주사가 곤란한 경우에만 사용합니다.
 - 4) 근육주사할 경우에는 조직, 신경 등에 영향을 피하기 위하여 다음 사항을 주의합니다. (근육주사에 한합니다.)
 - (1) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요 최소량을 사용합니다. 또한 동일 부위에 반복주사하지 않습니다.
 - (2) 신경주행 부위를 피합니다.
 - (3) 주사침을 주입할 때에 격통을 호소하든가 혈액의 역류를 보일 경우에는 곧 바로 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사합니다.
 - 5) 용해 후에는 신속히 사용합니다. 또한 부득이 보존을 요로 하는 경우에도 8시간 이내에 사용합니다.
이 경우 미황색 용액의 색깔이 시간이 경과 에 따라 짙게 될 수가 있습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관하십시오.

【포장단위】 1바이알, 10바이알

【유효기간】 제조일로부터 36개월

제 조 자 : 영진약품(주) / 경기도 화성시 남양읍 무화로 66
제조회사 : (주)대웅제약 / 경기도 성남시 중원구 갈매치로 244

- ※ 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

대웅제약

작성 연월일 : 2009. 08. 11
최종 개정 연월일 : 2017. 09. 14

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.