

- 성분·함량
1바이알 중
세프테졸나트륨(별규).....1g(역가)
- 성상
흰색~연한 황백색의 결정성 가루가 충전된 갈색의 바이알제
- 효능·효과
 - 유효균종
포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스
 - 적응증
 - 패혈증
 - 폐렴, 기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐농양
 - 복막염
 - 신우신염, 방광염, 요도염
- 용법·용량
 - 성인 : 세프테졸로서 1일 0.5~4g(역가)을 1~2회 분할 정맥 또는 근육주사한다.
 - 소아 : 1일 체중 Kg당 20~80mg(역가)을 1~2회 분할 정맥 또는 근육주사한다.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

<이 약의 조제법>

정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 5%포도당 주사액에 녹여 천천히 주사한다.
또한 점적정맥주사 시는 생리식염주사액 또는 5%포도당 주사액에 녹여 주사하되, 주사용수는 사용하지 않는다(등장액이 아님).

근육주사 시는 0.5% 염산리도카인 주사액에 녹여 주사한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 2) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 세럼계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 폐니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다.)
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 일어날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 파면반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계 : 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, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 다른 세균계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 혈액계 : 드물게 파립구 감소, 백혈구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세균계 항생물질 투여시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
- 6) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 신중히 여야한다. 또한 이와 함께 발열, 발진, 가려움, 호산구 증가, 황달 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 균교대증 : 드물게 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설열, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 기 타 : 드물게 두통, 불쾌감, 전신열감, 구내장애, 표재성 설염이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 급구처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 고려자에 대한 투어

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

- 1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

7. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿼스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조성, 주사 방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 주사한다.
- 2) 근육주사는 불가피한 경우에만 최소량으로 실시하고, 동일부위의 반복주사는 피한다. 특히, 미숙아, 신생아, 유아, 소아에게는 주의한다.
- 3) 신경주위 부위를 피하여 근육주사한다.
- 4) 근육 주사시 중증의 통증을 호소하거나 혈액의 역류가 보인다면, 즉시 바늘을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사한다.
- 5) 근육주사용으로 용해한 용액은 절대로 정맥주사하지 않는다.
- 6) 근육 주사부위에 동통, 경결이 일어나는 경우가 있다.
- 7) 주사액이 온도에 따라 가끔 현탁되는 경우에는 가온하여 맑은 용액으로 만든 후 사용한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

주사액은 조제하여 즉시 사용하는 것이 바람직하나 만약 보존이 필요한 경우 차광하여 냉소에 보존하고 72시간 이내에 사용한다.

10. 기타

동물실험에서 토끼 체중 Kg당 500mg 이상 투여한 경우에 신장애가 나타났다는 보고가 있다.

■ 저장방법

차광밀봉용기

- 포장단위

10 바이알

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을
구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일 : 2015년 09월 18일

이 설명서 작성일자 2015년 09월 18일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

제조사 :

 **아주약품(주)**

경기도 평택시 산단로 121번길 23

제조의뢰자 :

에스피씨(주)

경기도 평택시 포승읍 평택항만길 386
전화 : 031-681-4670