

씨제이
세포탁심나트룸.주

제3세대 광범위 항생제

세포타キシ마트롬은 β -lactamase에 매우 안정하며 호기성 및 혐기성 그람양성, 그람음성 병원균에 대하여 초광범위한 항균스펙트럼을 가지고 있는 제3세대 세팔로스포린계항생제로써 강력한 살균작용과 함께 감염부위에 고농도로 이행되므로 임상중상을 신속하게 소실시켜 준다.

세포타믹나트륨은 특히 기존 Cephem계 항생제로 치료가 까다로웠던 Indole (+) Proteus, Serratia, Enterobacter, Citrobacter 등의 그람 음성 간균 및 타제내성균과 Bacteroides 등의 혐기성균에 대해서도 강력한 살균작용을 나타내므로 원인균 규명전에도 일차적으로 선택할 수 있는 이상적인 항생제이다.

● 원료약품 및 그 분량

이 약 1바이알 중
 <세포타심나트륨주 0.5그램>
 주성분:세포타심나트륨(KP) 0.5그램(역가)
 <세포타심나트륨주 1그램>
 주성분:세포타심나트륨(KP) 1.0그램(역가)
 <세포타심나트륨주 2그램>
 주성분:세포타심나트륨(KP) 2.0그램(역가)

● 설 상

흰색~엷은 황백색 결정성 가루가 무색투명한 바이알에 든 주사제

- 100% 100%

- 유요균종
 - 포도구균, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 나이세리아, 인플루엔자균, 대장균, 시트로박테리아, 살모넬라, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 에르시니아 엔테로콜리티카균, 클로스트리디움, 박테로이드, 스트렙토코쿠스 파이칼리스, 녹농균
- 결음증
 - 편도염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기 질환의 2차 감염
 - 신우신염, 방광염, 요도염, 전립선염
 - 패혈증, 세균성 심내막염
 - 수막염
 - 골수염, 패혈성 관절염
 - 연조직염
 - 복막염
 - 담관염, 담낭염
 - 창상, 화상, 수술 후 2차 감염, 외상에 의한 감염증
 - 자궁부속기염, 임질, 자궁내막염, 자궁주위조직염, 골반사상염, 바토린선염(농양)
 - 체내 저항력이 떨어져 있는 환자의 감염 예방

● 2010, 2011

- 성인 및 13세 이상의 소아 : 세포막심으로서 감염형태에 따라 다음과 같이 정맥 또는 근육주사한다.

감염의 형태	1회 용량 (g)	투여간격 (시간)	1일 용량 (g)	투여경로
감수성이 높은 단일 감염	1	12	2	정맥 또는 근육
감수성이 높거나 중등도 및 중증 복합감염	1~2	8	3~6	정맥 또는 근육
고용량을 필요로 하는 감염(패혈증 등)	2	6~8	6~8	정맥
생명에 위협을 초래할 수 있는 불확실한 감염	2	4	12	정맥

임질 : 1g(약가)을 단 1회 근육주사 한다. 감수성이 낮은 세균에 대해서 투여량을 증가할 수 있다. 환자는 치료 전 매독감염 검사를 해야 한다.

- 유아 및 12세 이하의 소아 : 일반적으로 감염증도에 따라 1일 1회 Kgd 50~100mg(약 1~2g)을 6~12시간 간격으로 분할 투여한다. 생명을 위협이 있는 감염상태의 경우 1일 4회 Kgd 50~200mg(약 1g)까지 투여할 수 있다.
- 미숙아 : 신생아들이 일반적으로 발달되어 있지 않음으로 1회 Kgd 50mg(약 1g)을 넘지 않도록 한다.
- 신장에 환자 : 크레아티닌치설율이 5mL/min이하인 경우에 한하여 유지량은 상용량의 1/2으로 줄여 투여한다. 초회량은 감수せず, 감염증도에 따라 정한다.
연령, 독상에 따라 적절히 감감한다.

〈투여법〉

1. 정맥주사 : 0.5g(약가)은 10mL, 1.0g(약가)은 10mL의 주사용수에 녹여 3~5분간 걸쳐서 투여한다. 점적 정맥주사(고용량 투여 시)는 2g(약가)을 생리식염주사에 녹여 5% 포도당 주사액 100mL에 녹여 50~60분간에 걸쳐서 투여하며, 단시간 내 점적 정맥주사의 경우에는 주사용수 또는 위의 용액 40mL에 녹여 약 20분간에 걸쳐서 투여한다. 어떠한 경우에도 중간산소나통용액을 혼합해서는 안 된다.
2. 근육주사 : 0.5g(약가)의 경우 2mL, 1.0g(약가)의 경우 4mL의 주사용수에 녹여 둔부 깊숙히 주사하며, 둔부에 한쪽에 심인의 경우 4mL, 소·소의 경우 2mL도 많을 양을 주사하는 것은 바람직하지 못하다. 1일 용량이 심인의 경우 2g(약가) 주·소의 경우 체중 Kg당 100mg(약가)을 초과하지나. 1회 1g(약가)을 1일 2회 이상 주사하는 경우에는 정맥주사 하는 것이 바람직하다. 심인 및 12세 이상의 소아의 경우 근육주사 시 통증을 피하기 위하여 1% 리도카인 용액 [1g(약가)의 경우 4mL]에 녹여 사용할 수 있으나, 이 액을 흡입 한 주사로는 절대 사용하지 않는다.

● **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 약 또는 세균로 소포리게 항생물질에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 리도카인등의 아날리드계 국소마취에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 약 또는 세균계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여간격을 두고 사용한다.)
 - 5) 경구식민기 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
 - 6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 증상, 발적, 호흡곤란, 부종, 기관지연축, 권태감을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 때때로 발진, 발진 드물게 가려움 등이나 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 혈액계 : 때때로 과립구 감소 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 일과성 백혈구 감소, 무과립구증 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 신장 : 드물게 간질성 신염, 급성 신부전증 등 중증의 신장애, 때때로 일과성 BUN 상승이 나

분류번호:618

전문 의약품

0.5그램

17 래

2그랩

타날 수 있으므로 정기적으로 검사하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 신장에 환자에게 고용량 투여 시 뇌증(의식상실, 비정상적인 운동, 경련)이 나타날 수 있다.

- 5) 간장 : 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP 상승을 수반하는 간기능 장애 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 소화기계 : 드물게 위식산대응제 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 드물게 설사, 구역, 구역, 구역, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 7) 호흡기계 : 다른 제제에 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간접성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투약을 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B₆ 결핍 증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 9) 골관대중 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10) 피부 : 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 순환기계 : 이 약을 빠른 속도로 정맥주사를 받은 환자에서 심각한 부정맥이 나타났다.
- 12) 기타 : 드물게 손발저림감, 시력장애, 호흡곤란, 두통, 부종, 전신권태감, 모발리듬차, 질염이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 작용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간에 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험 실시하는 것이 바람직하다.
 - 3) 속 발현 시에 대비한 구급처치(환자를 옆으로 눕힌 후 기도를 확보하고 기계적 조절호흡을 실시하며 호흡기장관 흡농액과 고농량의 코르티코이드를 점적 주입함.)을 준비해 해 두고 투여 후에도 회사를 인정한 상태에서 관찰을 충분히 한다.
 - 4) 이 약은 드물게 신기능을 변화시키는 경우 고농량을 투여받는 환자는 신기능 검사가 필요하다. 고농량 오랜 기간 이 약 치료에 의해 신장에 환자의 소변량이 감소될 수 있으므로 이러한 환자에게는 이 약의 용량을 줄여야 한다. 약의 용량은 신장에 정도, 감염상태, 균에 대한 감수성을 고려하여 결정해야 한다.
5. 상호작용
- 1) 이 약 고농량을 푸로세미드, 에타크린산과 같은 강력한 이뇨제와 병용투여 시 신기능장애가 일어난 경우는 아직 발견된 바 없으나, 강력한 염류배설제와 이 약 고농량을 병용투여 시에는 신장애를 주의할 수 있다.
 - 2) 이미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 3) 병용요법 : 생명을 위협할 만한 중증감염증에는 감수성 검사, 실험의 결과를 기다리지 않고 이 약과 이미노글리코사이드계 항생물질과 병용요법을 실시할 수 있다. 두 가지 약물을 투여할 때에는 동일한 주사기에 혼합하여 한 도매, 각각 투여하여야 하고 환자의 신기능을 고려하여 한다. 농도에 관계없이 감염된 경우에는 다른 항생물질과의 병용요법이 필요할 수 있다.
 - 4) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 5) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질들은 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 혈상의 증가가 보고되었다. 감염성 질환(그리고 열성성 과정은 동반한) 환자의 연과와 일관적인 상태는 위험요소라 된다. 비록 이 약과 위관련의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지는 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질 일부 종류는, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리페나졸과 일부 세팔로스포린의 경우를 더 심하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여한다.
7. 고통자에 대한 투여
고령자에서는 다음 증에 주의하여 용량 및 투여간격을 유지하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 1) 고통자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 이상반응이 나타나기 쉽다.
 - 2) 고통자에서는 비타민K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.
8. 임상검사치에 대한 영향
 - 1) 테스테아프반응을 제외한 베네딕트식시, 펠링식시, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 지재반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외관상 상승하여 높게 나타날 수 있으므로 주의한다.
9. 적응상의 주의
고령 후에는 즉시 사용하여야 한다(용해시 없는 황색을 띠게 되는데 약물의 효과가 변화된 것을 의미하지는 않으며 다른 육안으로 이물이 발견되거나 용액이 매우 진한 황색 또는 갈색으로 변했을 경우에는 사용하지 않아야 한다. 또한 25℃이하에서 보관하는 경우에도 2시간 이내에 상 경화하여 응고될 수 있다.)
10. 정맥내 대량투여에 의하여 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조성, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함).
- 11) 리도카인을 첨가하지 않고 근육 주사하는 경우에는 국소적으로 통증을 유발할 수 있다(근육주사에 한함).
12. 기타
국내(2001)에서는 대장균 9%, 폐렴간균 18%, 엔테로박터 클로아카이 40%, 세라티아 마르케센스 36%, 녹농균 57%, 아시네토박터 73%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.

● 저장방법 및 유효기간

밀봉용기, 25°C이하 보관

유효기간 : 제조일로부터 24개월

- 포장단위

10 바이오알

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기간이 경과 되었거나 변질·변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

제조의뢰자

CJ HealthCare 씨제이헬스케어주식회사

경기도 이천시 마장면 덕평로 811
고객행복센터:080-700-8802

제조사: **국제약품공업(주)** 제조사: **화일약품(주)**
경기도 안산시 단원구 산성로 47(초지동) 경기도 안산시 단원구 산단로 67번길 156(목내동)

CG - 920305
CG - 140310

- 이 첨부문서 작성일자(2014년 03월 10일)이후 변경된 내용은 <http://www.cjp.co.kr> 에서 확인할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (<http://www.drugsafe.or.kr>) ➡ (의약품 유해사례 보고)에 알려주세요 하십시오.
- 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 유효기간이 지난 약품은 사용하지 마세요.