분류번호:618
전문의약품

세파짐-주

1그램

(세프타지딤수화물) 제3세대 광범위 항생제

세파짐은 제3세대 세펨계 항생제입니다. 세팔로스포린 핵의 7번 위치에 Carboxypropyl oxyimino 기를 갖는 독특한 화학구조로 β-lactamase에 대한 안정성과 G(-)균에 대한 외막 투과성이 향상되어 광범위하고도 강력한 항균작용을 나타냅니다. 특히, 겐타마이신 내성균주 및 녹농균에 높은 활성을 나타냅니다.

●원료약품 및 그 분량
1바이알 중
〈세파짐주 1그램〉
주성분:세프타지딤수화물(KP) ····· 1g(역가)
첨가제:건조탄산나트륨(KP) ····· 121mg

●성 상
흰색 ~ 유백색의 가루가 든 바이알

●효능·효과
○ 유효균종
메치실린감수성 황색포도구균, 메치실린감수성 표피포도구균, 소구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 스트렙토콕쿠스 아갈락티에(그룹B), 스트렙토콕쿠스 비리단스, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 슈도모나스(녹농균 등), 클레브시엘라(폐렴간균 등), 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아, 대장균, 엔테로박터, 시트로박터, 세라티아, 살모넬라, 시겔라, 예르시니아 엔테로콜리티카, 동물파스퇴렐라증 병원균, 아시네토박터, 임균, 수막염균, 인플루엔자균(암피실린 내성균포함), 파라인플루엔자균(암피실린내성균 포함), 펩토구균, 펩토연쇄구균, 프로피오니박테륨, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 푸소박테륨, 박테로이드(박테로이즈 프라질리스 제외)
○ 적응증
- 패혈증, 수막염
- 폐렴, 흉막염, 농흉, 폐농양, 기관지확장증(감염 시), 기관지염, 낭포성 섬유증 환자의 폐감염
- 중이염, 악성외이도염, 유양돌기염, 부비동염, 기타 중증의 귀와 목 부위 감염증
- 신우신염, 전립선염, 방광염, 요도염
- 단독, 농양, 화상 및 외상 후 2차 감염, 유선염, 피부궤양
- 담관염, 담낭염, 담낭축농, 복강내농양, 복막염, 게실염, 소장결장염, 골반감염증
- 골수염, 골염, 패혈성관절염, 감염성 점액낭염
- 면역기능저하 환자의 중증감염증, 화상감염 등의 중증감염증, 혈액 및 복막투석으로 인한 감염증, 지속성 외래복막투석(CAPD) 환자와 관련된 감염증

●용법·용량
이 약은 근육, 정맥 또는 점적정맥 주사하며, 투여량은 감염의 정도, 형태 및 환자의 연령, 체중, 신장기능에 따라 조절하며 주사용 용해액 첨가량은 다음 표를 참고한다.

내 용 량	근육주사	정맥주사(bolus)	점적 정맥주사
0.5g	1.5mL	5.0mL	-
1.0g	3.0mL	10.0mL	50mL
2.0g	-	10.0mL	50mL

다만, 세프타지딤수화물은 다른 정맥주사용 용제에서 보다 중탄산나트륨주사액에서 덜 안정하므로 이 액은 주사용제로서 사용하지 않는 것이 바람직하다.
1. 성인 : 세프타지딤으로서 1회 0.5~2g(역가) 1일 2~3회 정맥 또는 근육주사한다. 대부분의 감염증에서는 1회 1g(역가)을 8시간마다 또는 2g(역가)을 12시간마다 정맥 또는 근육주사한다.
 ○ 요로감염증 및 중등도 감염증 : 1회 0.5g~1g(역가)을 12시간마다 정맥 또는 근육주사 한다.
 ○ 중증감염증 특히 호중구 감소 등의 면역기능저하 환자 : 1회 2g(역가)을 8시간 또는 12시간마다 정맥 또는 근육주사한다.
 ○ 낭포성 섬유증(cystic fibrosis) : 정상 신기능의 슈도모나스성 폐감염 환자인 경우 1일 체중 Kg당 100-150mg(역가)의 고용량을 3회 분할 투여한다. 정상 신기능 환자인 경우 1일 9g(역가)까지 사용할 수 있다.
2. 유·소아 : 2개월 이상의 소아에는 1일 체중 Kg당 30~100mg(역가)을 2~3회 분할 정맥 또는 근육주사하며, 감염으로 인한 면역기능저하 소아, 낭포성섬유증 소아 및 수막염 소아의 경우 1일 체중 Kg당 150mg(역가)까지 증량하여 3회 분할 투여한다. 다만, 1일 6g(역가)을 초과하여 투여하지 않는다.
3. 신생아 및 2개월 미만의 영아 : 1일 체중 Kg당 25~60mg(역가)을 2회 분할 정맥 또는 근육주사한다. 신생아의 경우 세프타지딤의 혈청반감기는 성인의 3~4배 길어질 수 있다.
4. 고령 환자 : 고령 특히 80세 이상의 환자에는 1일 총 투여량이 3g(역가)을 초과하지 않아야 한다.
5. 신장애 환자 : 크레아티닌청소율 50mL/min이하의 신장애 환자의 경우, 이 약의 체내약물 축적을 방지하기 위해 유지용량의 투여는 크레아티닌청소율에 의해 조정한다. 신기능 이상이 의심되는 환자는 최초용량은 1g(역가)으로 하며, 크레아티닌청소율로서 적절한 유지량을 결정한다. 다음 표를 참조하여 유지량을 투여한다.

크레아티닌청소율 (mL/min)	혈청크레아티닌농도 (μmol/L){mg/dL}	추천용량 (g)	투여간격 (h)
50-31	150-200{1.7~2.3}	1.0	12
30-16	200-350{2.3~4.0}	1.0	24
15- 6	350-500{4.0~5.6}	0.5	24
〈 5	〉 500{}5.6}	0.5	48

상기도표는 하나의 가이드라인으로서 모든 환자에게 일률적으로 적용되는 것이 아니며, 특히 고령자의 경우에 혈청크레아티닌 수치로는 신기능을 과대평가할 수 있으므로 주의한다.
정상적으로 이 약 1일 6g(역가)을 투여받고 있는 호중구 감소 등의 중증감염증환자에는 상기 표에서 보다 50% 더 증량하거나 투여 빈도를 증가한다. 이들 환자에 있어 이 약의 혈청농도는 조절되어야 하며 최저농도가 40mg/L를 초과해서는 안 된다. 혈청크레아티닌치만 이용 가능할 때, 다음 공식에 의해 크레아티닌청소율을 구할 수 있다.
이 때의 혈청크레아티닌치는 신장의 항정상태에서 얻어진 것이어야 한다.

$$\text{남자 : 크레아티닌청소율} = \frac{\text{체중(Kg)} \times (140 - \text{연령})}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)}}$$

여자 : 0.85 × 남자크레아티닌청소율(CLcr, mL/min)

혈청크레아티닌은 단위 μmol/L를 mg/dL로 전환시키기 위해 88.4로 나눈다. 소아의 크레아티닌청소율은 체표면적 또는 체중에 따라 다시 계산한다.
혈액투석중의 이 약의 반감기는 3~5시간이다. 혈액투석의 주기에 따라 적당한 이 약의 유지용량을 반복 투여해야 한다.
이 약은 복막투석 및 지속성외래복막투석(CAPD)을 하는 환자의 경우에도 사용할 수 있으며 이 경우 정맥주사 또는 투석액 2L에 이 약 125~250mg(역가)을 넣어 사용한다.

● 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 속을 포함한 과민반응 환자
 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 2) 페니실린계 항생물질이나 다른 베타락탐계 항생물질에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자에 투여 시는 특히 주의해야 한다.
 3) 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 4) 중증의 신장애 환자
 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 이상반응
 1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 2) 과민반응 : 때때로 발진, 발열, 드물게 두드러기, 홍반, 가려움, 반점, 구진성 홍반 또는 맥관부종, 아나필락시스(기관지경련, 저혈압)등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등 혈변을 수반하는 중증의 대장염, 불쾌한 미각이 나타날 수 있다. 다른 세파로스포린계 약물과 마찬가지로 대장염은 Clostridium difficile과 관련있을 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사 드물게 식욕부진, 복통, 구갈, 아구창이 나타날 수 있다.
 4) 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침운 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 5) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가, 혈소판 증가 드물게 범혈구 감소, 백혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈, 림프구증가, 빈혈, 호중구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다.
 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 드물게 감각이상, 미각장애가 나타날 수 있다. 또한 신 손상 환자에게 적절히 감량하지 않았을 경우, 경련, 진전, 간대성 근경련, 퇴행성 뇌질환, 혼수가 발생될 수 있다.
 7) 피부 : 드물게 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있다.
 8) 간장 : 드물게 황달 때때로 ALT, AST, ALP, LDH, γ-GTP(GGT)의 상승이 나타날 수 있다.
 9) 신장 : 때때로 혈액중의 요소, 혈액 중 요소의 질소화합물, 혈청크레아티닌 수치가 일시적으로 상승할 수 있다. 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 10) 생식기계 : 때때로 질염이 생길 수 있다.
 11) 균교대증 : 때때로 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 12) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈증 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 13) 기타 : 정맥주사 시 정맥염이나 혈전성 정맥염이, 근육주사 시 통증이나 감염이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 3) 쇽 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에는 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰하고 알레르기 반응이 나타나는 즉시 투여를 중지하고 중증의 경우 에피네프린(아드레날린), 히드로코르티손, 항히스타민제 투여 등 적절한 처치를 한다.
 4) 다른 광범위 항생물질과 마찬가지로 이 약을 장기간 투여하면 비감수성균(칸디다, 장내구균)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단하거나 적절한 조치를 취하여 환자의 상태를 반복하여 평가할 필요가 있다.
 5) 이 약은 치료용량에서 신기능을 저해하지 않으나, 신장을 통해 배설되므로 신장애가 있는 경우 그 정도에 따라 적절히 감량 투여해야 한다. 적절히 감량투여하지 않았을 때 가끔 신경학적인 솜발증이 보고되었다.
 6) 이 약의 치료를 시작하기 전에 세프타지딤, 세팔로스포린계 약물, 페니실린계 약물 및 기타 다른 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는지 확인해야 한다.
 7) 다른 광범위 스펙트럼 세팔로스포린계 및 페니실린계 약물과 마찬가지로, 이 약으로 치료 중 Enterobacter spp., Serratia spp. 등의 감수성 균주에 대한 내성이 발현될 수 있다. 이들 균에 의한 감염을 치료하는 중에는 정기적인 감수성 검사를 고려하여야 한다.
5. 상호작용
 1) 고용량의 세팔로스포린을 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 같은 신독성 약물과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다. 임상경험을 통해서 권장용량에서 이 약이 문제를 일으킬 것 같지는 않으며 정상 치료용량으로 사용 시 신기능에 부정적인 영향을 미친다는 증거는 없다.
 2) 클로람페니콜을 병용투여할 경우 길항작용의 가능성을 고려하여야 한다.
 3) 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어 에스트로겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경구용 피임제의 효과를 감소시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 2) 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.
7. 소아에 대한 투여
 미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상검사치에의 영향
 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 3) 이 약은 피크르산 알칼리 방법에 의한 크레아티닌 검사에 영향을 미치지 않는다.
10. 과량투여시의 처치
 1) 증상 : 토해성 뇌질환, 경련, 혼수 같은 신경계 이상반응이 나타날 수 있다.
 2) 처치 : 혈액투석 또는 복막투석이 도움이 될 수 있다.
11. 적용상의 주의
 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다.
 2) 용액 내에 반코마이신이 첨가되면 침전이 생긴다는 보고가 있으므로 이 두 약물을 함께 투여할 때는 약물이 섞이지 않도록 하여야 하며, 두 약물을 연속 투여 시 주입세트와 주입 기구를 세척한 후 다음 약물을 주입하여야 한다.
 3) 주사용 세프타지딤 바이알 내부는 감압 상태로 되어 있으며 용액 조제시 이산화탄소가 유리되어 양압으로 된다.
 4) 중탄산나트륨 주사액에 혼합하지 않는다.
 5) 아미노글리코사이드와도 혼합하지 않는다.
 6) 부주의로 동맥 내 투여가 되면 말단 괴사가 나타날 수 있다.
 7) 농도, 희석액, 보관조건 등에 따라 용액의 색이 엷은 황색-갈색까지 다양하게 나타날 수 있으나 권장된 방법에 따라 용해했을 경우 이 약의 역가는 용액 색깔의 차이에 의한 부정적인 영향을 받지 않는다.
 ① 1 ~ 40mg/mL 농도가 되도록 이 약을 다음 용액과도 혼합할 수 있다. :
 0.9% 염화나트륨 주사액,
 M/6 젖산 나트륨 주사액,
 하트만 액,
 5% 덱스트로즈 주사액,
 0.225% 염화나트륨과 5% 덱스트로즈 혼합 주사액,
 0.45% 염화나트륨과 5% 덱스트로즈 혼합 주사액,
 0.9% 염화나트륨과 5% 덱스트로즈 혼합 주사액,
 0.18% 염화나트륨과 4% 덱스트로즈 혼합 주사액,
 10% 덱스트로즈 주사액,
 0.9% 염화나트륨 중 덱스트란 40 10% 주사액,
 5% 덱스트로즈 중 덱스트란 40 10% 주사액,
 0.9% 염화나트륨 중 덱스트란 70 6% 주사액,
 5% 덱스트로즈 중 덱스트란 70 6% 주사액
 ② 0.05 ~ 0.25 mg/mL 농도 범위에서 이 약을 다음 액과 혼합할 수 있다. : 복강내 투석액(젖산)
12. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 실온 보존 시 6시간, 냉장 보존 시 72시간 이내에 사용한다.
 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
13. 기타
 국내(2001)에서는 대장균 9%, 폐렴간균 27%, 엔테로박터 클로아카이 44%, 세라티아 마르세센스 26%, 녹농균 21%, 아시네토박터 65%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.
14. 사용방법(주사용제 백 삽입용 바이알에 한함)
 1) 안전표시를 떼어서 주사용제 백에 부착하고 보호마개를 제거한다.
 2) 주사용제 백의 삽입부위에 이 약의 바늘을 찔러 넣는다.
 3) "딸깍" 소리가 날 때까지 바늘을 삽입한다.
 4) 바이알이 아래로 향하게 하여 주사용제 백을 몇 번 눌러 바이알의 2/3 정도 주사용제를 채운다.
 5) 바이알을 흔들어 분말을 희석하고 이때 천천히 거품이 나타날 수 있다.
 6) 바이알이 위로 향하게 하고 주사용제 백을 눌렀다 놓았다 하여, 바이알 내의 희석된 약을 주사용제 백으로 완전히 이동시킨다.

●저장방법 및 유효기간
밀봉용기, 25℃ 이하에서 차광보관
유효기간 : 제조일로부터 24개월

●포장단위
1, 10바이알

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기한이 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

제조자
국제약품공업(주)
경기 안산시 단원구 산성로 47(초지동)

CG - 930107
CG - 140304

· 이 첨부문서 작성일자(2014년 03월 04일)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) ➡ (의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.
· 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색에서 정보 참조
· 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
· 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
· 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
· 유효기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.