

씨제이
세프트리악손·주

지속성 세뽵계 항생제

씨제이 세프트리악손주는 세미계 항생제의 기본물질인 7-ACA를 원료로 하여 합성된 3세대 주사용 Cephem계 항생물질입니다. 씨제이 세프트리악손주는 β -lactamase에 매우 안정하며 항균력이 광범위할 뿐 아니라 혈중반감기가 길어 지속적인 약효를 발휘합니다.

● 원료약품 및 그 분량

(제제이 세프트리악손주 0.5그램)	
1바이알(0.5g) 중	
주성분:세프트리악손나트륨수화물(KP)	0.5그램(약가)
(제제이 세프트리악손주 1그램)	
1바이알(1g) 중	
주성분:세프트리악손나트륨수화물(KP)	1그램(약가)

● 성 상

의색 ~ 열의 화색의 결정성 가루가 든 바이알

● 11월 11일

- 유효군명
 - 황새도금구(페니실리나제 생성균 포함), 표배터용황성, 스트렙토도코쿠스 아갈락티에(그루브)
 - 모락살과 키달랄리스, 시트로바터, 엔테로박테리아(포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(패혈균)
 - 로테루스 불카리스, 프로비덴시아, 임균(페니실린계/일부 균주 내성), 살모넬라(장티푸스)
 - 엔테로콜리과기, 박테로이드(박테로이드 디아피셀 제외), 무사박테리아(무사박테리아 모티)
- 작용효과
 - 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증
 - 이비인후과 감염증
 - 신장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증
 - 패혈증
 - 수술 전·후 감염예방
 - 골수 및 관절 감염증
 - 피부, 상처 및 연조직감염증
 - 복막염, 담낭염, 담관염 등 위장관감염증
 - 면역기능저하 환자의 감염증
 - 수막염

● 五五 - 五五

- 성인 및 12세 이상 소아 갑상선암수술 후 1일 1회 1~2g(약가)을 정맥 또는 근육주사로
증상 중환 또는 중증도의 갑상선암을 나타내는 병환에 의한 칼륨결핍을 1일 1회 4g(약가)까지 증량할 수 있다.
- Q. 신생아 : 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 Kg당 20~50mg(약가)을 1일 1회 투여하여 체중 Kg당 50mg (약가)을 초과하지 않는다.
- 미숙아와 정상아를 구분하여 투여할 필요는 없다.
- Q. 영·유아 및 소아생후 15일~12세 : 체중 Kg당 20~80mg(약가)을 1일 1회 투여한다. 50Kg 이상인 소아에는 성인의 용량을 투여하여도 하며, 체중 Kg당 50mg(약가)을 정맥투여 시는 최소 30분은 안정 점적 정맥주사로 한다.
- Q. 고령자 : 성인의 용량·용량을 변경시킬 필요 없이 그대로 따른다.
- Q. 수막염 : 성인 및 소아의 세균성 수막염의 경우 초기용량은 체중 Kg당 100mg(약가)을 1일 1회 투여한다.[일 총 4g(약가)을 초과하지 않는다.].
- 병원균 및 그에 따른 감수성이 밝혀지는 즉시 다음 따라서 용량을 줄일 수 있다. 다음 치료기간에 효과적인 것으로 밝혀진다.

수막염균	4일
인플루엔자균	6일
폐렴연쇄구균	7일

- 임상 : 폐비실질 감소증은 내성군에 의한 오일될 수 있는데 250mg/kg의 당화 근육조직이 권장된다.
- 수술 전·후 감염예방제 : 오일될지라도 오일될 수 있는 외과수술 수술 후 감염을 방지하기 위해 감염 위험도에 따라서 1~2g/kg의 수송 30~90분 전부터 투여하는 것이 바람직하다. 결장직장수술시 이 약과 5-니트로이미다졸에 : 오크리니딘을 각각 별도로 동시에 투여하는 것이 효과적이다.
- 신장 및 간기능 장애 : 신기능장애 환자에 있어서 간기능이 정상인면 용량을 감소시킬 필요가 없으나 크레아티닌 청소율이 10mL/min 미만인 신장기능이 장애된 환자의 경우 1일 2g/kg을 초과하지 않는다.
- 간장애 환자의 경우 신기능이 정상인면 용량을 간기능을 감소시킬 필요가 없다. 종종 신기능 간부전증은 있는 경우에는 정맥적으로 이 약의 혈중농도는 측정해야 한다. 투석환자의 경우 투석 후 추가투여는 필요 없으나, 투석환자의 배설속도가 감소될 수 있으므로 용량조절의 필요 여부를 결정하기 위해 혈중농도를 측정하여야 한다.

〈치료기간〉

치료기간은 질병 치유상태에 따라 다르며 대체로 다른 항생물질 투여 시와 마찬가지로 발열이 소실되었거나 병원균 근절이 확인된 후에도 최소한 48~72시간을 더 투여해야 한다.

1. 약의 조제법)
 가. 근육주사
 이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 염산리도카인염액 1, 2mL에 1g은 1% 염산리도카인염액 3.5mL에 녹여
 등분해 검출이 수시한다. 한쪽 등분해 1g이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인염액에 녹이지 않고 근육
 주사하면 통증이 나타난다. 다만, 리도카인 염액은 절대 정맥주사해서는 안된다.
 나. 정맥주사
 이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5, 5mL, 1g을 주사용수 10mL에 녹여 2~4분간 천천히 정맥주사한다.
 점적 정맥주사 시는 30분 이상 지속해야 한다. 이 약 2g을 약 40mL의 칼슘을 함유하지 않는 다음 용액
 중의 한 가지에 녹인다: 생리식염수 50%, 0.45% 염화나트륨주사액과 2.5% 포도당 주사액의 혼합액, 5% 포도당
 주사액, 10% 포도당 주사액, 6% 맥스판용액을 함유한 5% 포도당 주사액, 6~10% 히드록시에틸셀룰로오스
 또는 주사용수 등
 이 약은 배합금기가 가능하므로 다른 항균 물질이 함유된 용액 또는 상기용액 이외의 희석용액과 혼합하지 않는다.

● **사용상의 주의사항**

1. **검토**
 - 1) 이 약은 칼슘함유염액 또는 약물과 혼합해서서 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다.
 - 2) 이 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘함유염액 또는 약물을 투여해서는 안된다.
 - 3) 신생아와 미숙아의 폐 및 신장에서 칼슘-세프트로락손 침전을 동반한 치명적인 반응이 보고되었으며, 칼슘함유염액과 이 약의 주입구 및 투여시점이 다른 경우에도 발생하였다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
 - 3) 페니실린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 리도카인 등의 알레르기계 국소마취제에 과민반응 환자(근육주사에 한함.)
 - 5) 생활이 있거나 지혈부위없을, 신장이 있는 신생아, 미숙아처럼 빌리루빈 혈액에 장애가 있을 것으로 생각되는 신생아(이 약은 혈장교환술과 결합된 빌리루빈을 때어낼 수 있기 때문이다.)
 - 6) 칼슘 함유 용액 또는 약물을 투여 받고 있는 신생아 (세프트로락손-칼슘염 침전 발생의 위험이 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 이 약 또는 세제계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 약물 알레르기의 병력이 있는 환자
 - 3) 분변 또는 부모 형태가 기생충전식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 종양의 신장에 한하지않도록 장기간 지속되도록 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 투여한다.
 - 5) 경구섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하거나 필요하면 비타민 K를 투여해야 한다.)
4. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 발적, 가려움, 오한, 발열, 알레르기성 피부염, 부종, 다형성홍반, 아나필락시 또는 아나필락시스양 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 소화기계 : 드물게 위장장애증 등의 현범을 수반하는 등의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상, 드물게 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있다. 이 외에 해장염의 발생이 드물게 나타날 수 있는데, 이들 환자 대부분은 담즙정체나, 담즙찌꺼기를 유발할 수 있는 위험인자(예 : 중증의 질환, 비경구적영양법 등)를 가지고 있었다.
 - 4) 호흡기계 : 드물게 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐염, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 5) 혈액계 : 호산구 증가, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 무배구감소 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 프로트롬빈 시간의 연장, 혈청병 등이 나타날 수 있다.
 - 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조현운동불증, 감각이상-발생할 수 있다.
 - 7) 피부 : 드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스티븐슨-존슨증후군, 독성피피파유해가 나타날 수 있다.
 - 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승, 담당 중의 세프트로락손-칼슘염 침전으로 인한 중증, 드물게 빌리루빈, γ -GTP의 상승이 나타날 수 있다.

전문 의약품

0.5그램
1그램

- (3) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날지는 보고가 없으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 당뇨, 혈뇨, 빈뇨(평보가 생길 수 있다. 매우 드물게 신장 내 침전, 신결석이 3세 이상의 소아에게 보고된 바 있으며 1일 용량을 초과하거나 또는 하루분씩제하거나 누워서만 생활하는 등의 위험 요소가 있는 환자에 1일 총 10g을 초과하여 투여한 경우였다. 이 신장 내 침전은 증후성 또는 무증후성으로서 신부전으로 이어질 수도 있으나 투약을 중지하면 회복된다.
- (4) 골구조장애 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- (5) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자르프트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B6 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등이 나타날 수 있다.
- (6) 기타 : 부종, 심실성 기외수축, 혈중 크레아티닌치의 상승, 생식기의 손상, 발한, 홍조, 심계항진, 코피 등이 나타날 수 있다.
- (7) 국내 유해사례 보고서(1989~2010년)를 검토 분석한 결과 다른 의약품에서 발생한 유해사례 보다 통계적으로 유의하게 많이 보던 된 유해사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 위장관계 : 클로르리튬디피실라실사
 - 심혈관계 : 지혈암

- 1) 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료에 필요한 최소 기간만 투여해야 한다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문헌하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 약물에 대하여 구급처치(아나필락시스 등) 발생시 우선 에피네프린을 정맥주입한 후 글루코코르티코이드를 투여한다(준비)를 하고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 투사 중 정기적으로 임상감사(간기능, 신기능, 혈액 등)를 실시하는 것이 바람직하다.
- 5) 환자의 초음파 검사 시 일반약으로 권장량보다 고용량을 투여한 환자에서 담석으로 인한 온 열염이 관찰되어 이온은 세프타리손칼슘정제(이온)에 투여하는 것이 좋은 것으로 확인되어 소수있다. 드물게 어떠한 증상을 수반할 수 있으며 이 경우 보존적인 비 수술방법이 권장되며 약사의 판단에 따라 투여중단 여부를 결정한다.
- 6) 과다투여 시 혈액투여 또는 복막투여에 의해 이 약의 농도가 감소되지 않는다. 특정한 해독제는 없고 대증요법을 실시해야 한다.
- 7) 이 약은 환자의 운전이나 기계조작 능력을 저해한다고 보고된 바 없다.
- 8) 이 약을 투여받은 환자에서 담도폐쇄 유발 가능성이 있는 해독제인 드물게 있다. 대부분 선행 주치료법, 중증 질환, 원전 주치료영양법(TPN) 등 담즙 정체, 담낭, 담낭염(sluddge) 생성 위험이 있는 환자였다. 이 약이 담즙 정체 유발되지 및 보조진단에서 적용한는 절대 배제할 수 없다.
- 9) 약의 권장 용법·용량 범위내에서 신생아, 유아 및 소아환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있으며, 이 약은 다른 세팔로스라이드 약물과 마찬가지로 혈청 알부민으로부터 분리투여를 치환시킬 수 있다.
- 10) 이 약은 분리투여 비경쟁적 위험이 있는 신생아(특히 미숙아)에 사용해서는 안된다.

5. 상호작용
- 1) 유사화합물(다른 세제계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 아마노글리코사이드계 항생물질과 병용투여에 대한 그림염성근간의 실험 연구결과 상가 또는 상충작용이 나타났고 이에 사실은 녹농균과 같은 병원균에 의한 중증 또는 생명을 위협하는 감염증에서 특히 중요하다. 이들 두 약물은 배합용기미로 권장량 범위 내에서 따로 투여하여야 하며 이 약이 아마노글리코사이드계 항생물질의 신장독성을 증가시킨다는 증거는 없다.
 - 3) 프로베네시드는 이 약의 배설에 영향을 미치지 않는다.
 - 4) 이 약은 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 나타나는 메탈레에 대한 불내성 및 출혈과 관계되는 N-메틸티오옥테트라졸기를 갖고 있지 않아 알콜과 병용투여 시 디설파피람 유사효과는 나타나지 않았다.
 - 5) 시판관내 시험에서 클로람페니콜 및 세트프라이믹신의 병용투여 시 길항효과가 관찰되었다.
 - 6) 정맥주에 이 약의 살균효과는 역식하지 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약은 대만관문을 통과한다.
 - 2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 3) 이 약의 이형이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

8. 소아에 대한 투여
- 1) 신생아 및 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 2) 연구에 의하면 이 약은 다른 세발로스포린계 항생물질과 같이 빌리루빈을 혈청알부민으로부터 유리시킬 수 있으므로 과빌리루빈혈증이 있는 신생아, 특히 미숙아에게 투여할 때는 빌리루빈농도 발생 위험 때문에 투여하지 않는다.

9. 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 계열으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 임상검사치에의 영향
- 1) 테스트이후 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리나테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 쿼츠시원 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 다른 항생물질과 같이 갈락토스혈청 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

1. 적정성의 주의
- (1) 적정 대량투자에 의해 드물게 협탄동, 협정선 정역면, 환권거점, 구역, 구도를 일괄성 수 있으므로 주사업의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사조건 가능한 천천히 한다(적정주사에 한함).
- (2) 용해, 수 산소화 투한다. 특히 클리프면전제, 고농도의 마디노산의 보액에 녹여 투여하는 경우에는 주의해야 한다. 적정 주사의 경우는 주사용수를 사용하지 않는다(등장객이 없다).
- (3) 해식 시 미립자물이 형성될 수 있으므로 링거액, 또는 하트민과 수 칼슘 함유액을 사용해서는 안된다.
- (4) 미시적조코사이드제, 항생물질과 병용투여 시 같은 주사기내에서 혼합투여하지 않는다.

12. 보란 및 취급상의 주의사항
조제된 용액은 실온에서 6시간 또는 5℃에서 24시간동안 물리적으로 안정하나, 일반적으로 조제 직후 즉시 사용해야 한다. 조제된 용액의 색은 농도 및 보존기간에 따라 담황색~황갈색이며, 이러한 세프트리악손의 특성은 이 약의 약효나 내재성에 아무런 문제가 되지 않는다.

● **저장방법 및 유효기간**

밀봉용기, 25℃이하에서 차광보관
유효기간 : 제조일로부터 36개월

● 포장단위

10 바이일

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.
- 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기간이 경과 되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

제조의뢰자



씨제이헬스케어주식회사

경기도 이천시 마장면 덕평로 81
고객행복센터:080-700-8802

제조사

국제약품공업(주)

경기 안산시 단원구 산성로 47(초지동)

CG - 930107
CG - 140310

09-11867-1

- ① 첨부서류 작성일(2014년 03월 10일) 이후 변경된 내용은 <http://cjp.co.kr> 에서 확인하실 수 있습니다.
첨부서류에 기재되지 않은 부록이 나타날 경우 의사의 약사 또는 의료의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.go.kr>) ▶의약품
유해사례 보고에 알려주세요 하십시오.
의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품 안전처 한국인의약품안전관리원 (<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 검색 참조
첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
② 허비 수에 달지 않고, 첨부만 하세요.
처방전 조상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
③ 유효기간, 처방 의약품은 사용하시요.