

광범위 세파게 항생제

세트라졸® 주사

500mg, 1g, 2g

(세프테졸나트륨)

CETRAZOLE® Inj.

(Ceftezole Sodium)

세트라졸® 주사(Ceftezole sodium)는 일본에서 개발한 Cephalosporin C계 반합성 살균성 항생물질로서 β -lactamase에 안정하며 그람양성 및 그람음성균에 광범위한 항균작용을 갖고 있습니다.

특히 세트라졸® 주사는 대장균, 폐렴간균, Proteus mirabilis 및 타제의 내성균에 대하여 항균활성을 나타내므로 원인균 규명전에도 일차적으로 선택할 수 있는 1차선택 항생제입니다.

■원료약품의 분량 : 1바이알 중

세프테졸나트륨(KP).....500mg, 1g, 2g(역가)

■성 상 : 백색 - 옅은 황백색의 결정 또는 결정성 가루가 든 무색 투명한 바이알 주사제

■작 용

1. Gram 양성 및 Gram 음성균에 대하여 광범위하게 작용하며 특히 대장균, 폐렴간균, Proteus mirabilis 등에 항균력을 나타냅니다.
2. 투여후 신속하게(15~30분) 최고 혈중농도에 도달하여 높은 조직 침투력을 나타내고 신장, 간, 폐 등에 이항이 양호하며 담낭조직, 객담, 편도조직, 양수, 기관지 분비선 등 각종 장기 및 체액에서 높은 농도를 나타냅니다.
3. 신장을 통하여 활성형으로 뇨중 배설되므로 요로 감염증에 효과를 나타냅니다.
4. 배합 변화가 적어 정주·근주·혼주(점적정주)에 편리합니다.

■효능·효과

1. 유훈균증
포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스
2. 적응증
- 패혈증
- 폐렴, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐농양
- 복막염
- 신우신염, 방광염, 요도염

■용법·용량

1. 성인 : 세프테졸로서 1일 0.5~4g(역가)을 1~2회 분할 정맥 또는 근육주사한다.
2. 소아 : 1일 체중 Kg당 20~80mg(역가)를 1~2회 분할 정맥 또는 근육주사한다.
연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.
(이 약의 조제법)
정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 5%포도당주사액에 녹여 천천히 주사한다.
또한 정적정맥주사 시는 생리식염주사액 또는 5%포도당주사액에 녹여 주사되되, 주사용수는 사용하지 않는(대동정맥이 아님).
근육주사 시는 0.5%염산리도카인주사액에 녹여 주사한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2) 리도카인 등의 아날리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 이 약 또는 세파게 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
2) 폐나 신장에 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 중증의 신장에 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 이형, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
4) 호흡기계 : 다른 세파게 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

항생물질

KGMP

적격업체제품

전문 의약품

분류번호 618

- 5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 백혈구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세파게 항생물질 투여 시 용혈성 반열이 나타났다는 보고가 있다.
- 6) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 신중히 투여한다. 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(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 드물게 두통감, 불쾌감, 전신열감, 구내작열감, 표재성 설염이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 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. 고령자에 대한 투여
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. 임상 검사 치에 대한 영향
1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트식약, 펄링식약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
8. 적응상의 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.
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 통증, 경결이 일어나는 경우가 있다.
7) 주사액이 온도도에 따라 가끔 현탁되는 경우에는 가운하여 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 500mg이상 투여한 경우에 신장장애가 나타났다는 보고가 있다.

■저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 10 바이알

- ※ 의사, 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
- ※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2017년 03월 16일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신지부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

03017

CTS-03-16-1171

제조판매원

SAMJIN

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)

공 청 : 경기도 화성시 향남읍 제2공단1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공청(031) 353-1712/6