

제티암TM 주 0.5g, 1g

(세포티암염산염)

JetiamTM inj.

제티암TM 주는 제2세대 Cephalosporin계 항생물질로서 그 기본 모핵인 7-Aminocephalosporanic acid의 7위측쇄에 Aminothiazole환을 도입시킴으로써 보다 광범위한 항균스펙트럼에서 항균력을 갖도록 개발된 세포티암염산염 (Celotiam · 2HCl) 주사제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1 바이알 중

세포티암염산염 · 건조탄산나트륨(별규).....	0.621g
(세포티암염산염 0.5g(약가))	
세포티암염산염 · 건조탄산나트륨(별규).....	1.242g
(세포티암염산염 1g(약가))	

■ 성상

백색-담황색의 분말제제가 트 바이알제로서 냄새가 없거나 또는 약한 특이한 냄새가 있다.

■ 약리작용 및 특징

1. 제티암 주사는 감염증의 기원균으로서 분리빈도가 높은 포도구균, 폐렴구균 등의 그람양성균과, 그람음성균의 주요 4종으로 알려진 대장균, Klebsiella속, Proteus속 및 Influenza균에 항균력을 발휘하므로 각각 감염증에 1차 선택약으로 적당합니다.
2. 제티암 주사는 세포외막투과성 및 세포벽의 Peptidoglycan 가교형성저해 작용이 있고 옹곡(溶菌) 및 세포분열저해에 관계하는 페니실린 결합단백핵 1 b 및 III에 친화성이 크므로 그람음성균에 대해서는 독특한 항균력을 보입니다.
3. 제티암 주사는 β -lactamase에 대해 매우 안정하므로 내성균의출현이 거의 없으며, 타항생제에 내성인 균에도 우수한 항균력을 나타냅니다.
4. 제티암 주사는 조직으로의 이행성이 뛰어나 투여후 신속히 각 감염조직에 침투하여 높은 유효농도를 유지합니다. 특히 골수혈 및 담낭으로의 이행성이 뛰어나 정형외과계 감염증 및 담도계 감염증에 높은 임상 치료율을 보입니다.
5. 제티암 주사는 체내에서 거의 대사되지 않고 활성형으로 요중에 배설되므로 요로감염증에도 효과적입니다.
6. 제티암 주사는 MIC(최소억제농도)에서도 살균작용을 나타내고 다형핵과립구 (PMN : Poly-Morpho -Nuclear Leukocyte)의 식균작용을 용량 의존적으로 활성화시키므로 면역기능이 저하된 환자에게도 높은 치료율을 기대할 수 있습니다.
7. 제티암 주사는 타항생물질제제에 비해 부작용이 경미한 편이며 안전성이 높습니다.

■ 효능 · 효과

1. 유효균종
 - 포도구균, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 시트로박터, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로테우스 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니

2. 작용증

- 패혈증
- 수술 후 창상, 화상 후 감염
- 피하농양, 옹종, 종기, 종기종
- 골수염, 화상성 관절염
- 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 농흉
- 담관염, 담낭염
- 복막염
- 신우염, 방광염, 요도염, 전립선염
- 수막염
- 자궁내 감염, 골반사상염, 자궁주위조직염, 자궁부속기염, 비토린선염
- 중이염, 부비동염

■ 용법 · 용량

1. 정맥주사

1. 성인 : 세포티암염산염 1일 0.5~2g(약가)을 2~4회 분할 정맥주사 한다.
2. 소아 : 1일 체중 Kg당 40~80mg(약가)을 3~4회 분할 정맥주사 한다.
3. 신장의 패혈증에는 1일 4g(약가)까지, 소아의 패혈증, 수막염 등의 중증 및 난치성 감염증에는 1일 체중 Kg당 160mg(약가)까지 증량할 수 있다.

연령, 중증에 따라 적절히 증감한다.
(주사액의 조제법)

정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 5%포도당주사액에 녹여 주사한다.
점적 정맥주사 시는 1회량 0.25~2g(약가)을 당액, 전해질액 또는 아미노산제제 등의 보액에 녹여 30분~2시간에 걸쳐 점적 정맥주사하고, 소아의 경우에는 위의 투여량을 고려하여 30분~1시간에 걸쳐 투여하되 녹일 때 주사용수에 사용하지 않는다(등장액이 아님).

2. 근육주사

성인 : 세포티암염산염 1일 0.5~2g(약가)을 2~4회 분할 근육주사 한다.
연령, 중증에 따라 적절히 증감한다.
(주사액의 조제법)

1. 바이알 당 근육주사용 용해액 3mL로 녹여 사용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
 - 3) 자체출혈생아, 신생아, 영 · 유아, 소아(근육주사에 한함.)
 - 4) 리도카인 등의 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 이 약 또는 세렘계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 본인 또는 부모, 형제 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 중증의 신장에 환자
 - 5) 경구수취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 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) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 과립구 감소, 적혈구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소 드물게 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타날 수 있으므로, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승, 드물게 황달, LDH, γ -GTP상승 등이 나타날 수 있다.
- 6) 신장 : 드물게 급성신부전 등의 중증의신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구취, 설사, 또한 드물게 구토, 식욕부진, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

- 9) 중추신경계 : 신부전 환자에 대량 투여 시 경련 등을 일으킬 수 있다.
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자르로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍 증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 드물게 어지러움, 두통, 권태감, 마비감이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 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.
 - 4) 투여 중 정기적으로 임상검사(간기능, 신기능, 혈액 등)를 실시하는 것이 바람직하다.
 - 5) 취급상의 주의 : 이 약의 주사액 조제 시에 속을 수반하는 접촉성 두드러기가 나타나는 경우가 있으므로 조제시의 손의 종창, 소양, 발적, 전신의 발진, 가려움, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타나는 경우에는 이후 이 약과의 접촉을 피한다.
5. 상호작용
 - 유사화합물(다른 세렘계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
6. 임부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 임상검사지시에 영향
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
9. 적응상의 주의
 - 1) 이 약의 정맥주사로만 사용한다.
 - 2) 정맥 내 대량 투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함.)
 - 3) 근육주사는 정맥주사가 곤란한 경우에만 사용한다.
 - 4) 근육주사 할 경우에는 조직, 신경 등에 영향을 피하기 위하여 다음 사항을 주의한다(근육주사에 한함.)
 - (1) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요 최소량을 사용한다. 또한 동일 부위에 반복주사하지 않는다.
 - (2) 신경주행부위를 피한다.
 - (3) 주사침을 주입할 때에 격동을 호소하든가 혈액의 역류를 보일 경우에는 곧 바로 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사한다.
 - 5) 용해 후에는 신속히 사용한다. 또한 부득이 보존을 필요로 하는 경우에도 8시간 이내에 사용한다. 이 경우 미화색 용액의 색깔이 시간이 경과함에 따라 짙게 될 수가 있다.

■ 저장 방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장 단위

1g주사 : 10바이알

■ 보충등재코드

0.5g - 647802040

1g - 647802050

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변태 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2013년 7월 23일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

※ 주사용액의 조제방법

본품은 용해시에 탄산가스가 발생하기 때문에 감압 바이알로 되어 있습니다만, 용해후에는 약간 압력이 올라가기 때문에 다음과 같이 용해시켜 주십시오.

1. 주사제를 용해할 때 : 정주 0.5g은 약 3mL, 1g은 약 5mL의 용해액을 바이알내에 주입하고 즉시 주사침을 뽑고 난뒤 흔들어서 용해시킵니다. (약 10~20초간이름 용해합니다.)

[주의]

(1) 바이알 내에는 정주 0.5g은 약 3mL, 1g은 약 5mL이상의 용해액을 주입하지 않도록 하십시오.

(2) 통상의 조작에서 정주 0.5g은 약 3mL, 1g은 약 5mL의 용해액이 쉽게 들어가지 않을 경우에는 사용하지 마십시오.

[주의]

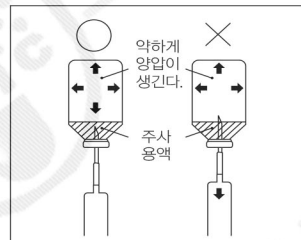
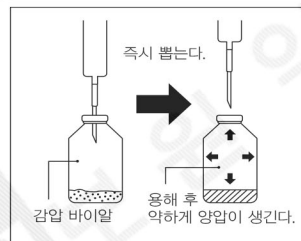
2. 용해후 바이알을 거꾸로 세워 주사침을 찔러 넣어 주사용액을 흡입시킵니다.

[주의]

약간 압력이 올라가기 때문에 주사침의 상단이 용액면의 위로 도출되지 않도록 찔러 주십시오.

3. 주사제를 투여할 때 : 투여시에는 1에서 용해시킨주사액 3mL(0.5g), 5mL(1g)를 통상 20mL로 희석하여 사용하여 주십시오.

(아래 그림을 참조하여 주십시오.)



제조판매원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)

공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제왕공단1길 52

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