

제이틴TM 주 (세폭시틴나트륨)

Broad-spectrum Cephamycin Antibiotics

JEITINTM inj.(Cefoxitin Sod.)

제이틴TM 주는 세폭시틴나트륨을 주성분으로 하는 세파마이신계 항생제입니다.

제이틴TM 주는 광범위 항균스펙트럼을 갖고 있어 G(+) 및 G(-)의 대장균, 인플루엔자균, 변형균, 프로테우스 등과, 특히 수술 후 감염의 문제가 되고 있는 *Bacteroides fragilis*에도 높은 항균력을 나타냅니다.

제이틴TM 주는 β-Lactam ring에 Methoxyl기가 붙어있는 구조적 특성 때문에 β-Lactamase에 안정하여 내성균이 발현되지 않으며 β-Lactam항생제, 아미노글리코사이드계항생제의 내성균에도 탁월한 효과를 나타냅니다.

제이틴TM 주는 호기성, 혐기성균의 혼합감염증 및 타제에 무효한 골반내감염증, 여성생식기 감염증, 골·관절부위 감염증 등 난치성 감염치료뿐만 아니라 항생제 감수성 테스트 기간에도 일차적으로 사용할 수 있는 효율적인 제제입니다.

■ 원료약품의 보장

1바이알 중
세폭시틴나트륨(KP) 1g(역가)

■ 성상

백색 내지 옅은 황백색의 분말이 든 바이알

■ 효능·효과

1. 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 베타-용혈성연쇄구균 및 기타연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 대장균, 클레브시엘라, 인플루엔자균, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아 레트게리, 모로가넬라 모르가니, 프로테우스 볼가리스, 펠도구균, 펠트먼 쇠구균, 클로스트리듐, 박테로이드, 임균(페니실린나제 생성균포함)

2. 적응증

- 폐렴과 폐농양 등 하기도 감염증
- 신우신염, 방광염, 임질
- 복막염, 복부내 농양 등 복부내 감염증
- 자궁내막염, 골반연조직염 등 부인과 감염증
- 패혈증
- 골 및 관절 감염증
- 피부 및 연조직 감염증

■ 용법·용량

1. 성인 : 세폭시틴으로서 1회 1~2g(역가)을 6~8시간마다 다음과 같이 근육, 정맥 또는 점적정맥 주사한다. 투여량과 경로는 균의 감수성, 감염정도, 환자상태에 따라 정한다.

감염증	1회 용량 (g)	투여간격 (시간)	1일 용량 (g)	투여경로
폐렴, 요로감염, 피부감염증과 같은 비합병증형 감염증	1	6-8	3-4	정맥 또는 근육
악간 중증 또는 중증 감염증	1	4	6-8	정맥
	2	6-8		
일반적으로 고용량의 항생 물질이 필요한 감염증 (예: 가스괴저)	3	4	12	정맥
	4	6		

2. 신부전환자 : 초회량은 1~2g(역가)을 투여할 수 있고 유지량은 다음과 같다.

신기능	크레아티닌청소율 (ml/min)	투여량 (g)	횟수
악간 부전	50-30	1-2	8-12 시간마다
부전	29-10	1-2	12-24 시간마다
중증의 부전	9-5	0.5-1	12-24 시간마다
전혀 기능 없음	<5	0.5-1	24-48 시간마다

혈청크레아티닌 농도만 이용할 수 있을 때 다음 식을 이용해서 크레아티닌청소율을 구한다. 이 때 혈청 크레아티닌은 신기능의 항정상태를 나타내어야 한다.

- 남자 : $\text{크레아티닌청소율} = \frac{\text{체중(Kg)} \times (140 - \text{연령})}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/100ml)}}$
- 여자 : $\text{크레아티닌청소율} = 0.85 \times \text{남자크레아티닌청소율(ml/min)}$
- 혈액투석환자 : 매 혈액투석 후 1~2g (역가)을 투여하여 유지량은 위 표를 따른다. 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타 용혈성) 감염증에서는 류마티스성 열 또는 사구체신염의 위험에 대비해 적어도 10일 이상 치료한다.
- 3개월 이상의 유·소아 : 1일 체중 Kg당 80~160mg(역가)을 4~6회 분할 투여한다. 1일 총 투여량은 12g(역가)을 초과하지 않는다.
- 신부전 소아 : 투여량과 횟수는 신부전을 가진 성인의 경우와 같이 조절한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. (이 약의 조제법 및 투여법)

- 간헐적 정맥주사 시에는 이 약 1g(역가)또는 2g을 주사용수 10ml에 녹여 3~5분간 주사한다. 고용량을 계속적으로 정적 정맥 주사할 경우에는 이 약을 5% 포도당주사액, 생리식염주사액, 5%포도당주사액과 생리식염주사액의 혼합액 또는 0.02%의 탄산소나트륨을 함유한 5%포도당주사액 및 기타 적당한 점적정맥주사용액에 희석하여 투여한다.
- 근육주사 시에는 1g(역가)을 주사용수 2ml에 녹여 다른 근육주사제와 같이 둔근 등의 비교적 근육이 많은 부위에 주사하며 혈관내로의 부주의한 주사를 피하기 위해서 흡인이 필요한지 확인한다.
- 점적정맥주사용 용기(infusion bottle)제품을 사용할 경우에는 이 약 1g(역가) 또는 2g(역가)을 50~100ml의 생리식염주사액, 5% 또는 10%포도당주사액, 5%포도당주사액과 생리식염주사액의 혼합액 및 기타 적당한 점적정맥 주사용액으로 희석하여 주사한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 이 약 또는 세팔로스포린계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자.

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 폐나심장계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장에 환자(용량을 줄여야한다.)
 - 위막성대장염의 발생 가능성으로 인해 위장관 질환 특히대장염의 병력이 있는 환자
 - 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 과민반응 : 때때로 발진(발달피부병 포함), 두드러기, 홍반, 가려움 드물게 발열, 아나필락시스, 간질성 신염, 맥관부종 등의 알레르기반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등으로 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토 드물게 설사, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴유형이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 백혈구 감소, 적혈구 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 혈소판 감소, 용혈성 빈혈, 빈혈, 골수기능억제가 나타날 수 있다.
 - 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다.
 - 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, 혈청 LDH의 상승, 황달이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애, BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 피뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 국소적 반응 : 정맥주사 후 혈전성 정맥염이 생길 수 있고 근육주사 후 동통, 경결, 압통이 나타날 수 있다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군 결핍증상(쇠소, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 근골격계 : 중증근육무력증이 악화될 수 있다.
 - 기타 : 저혈압이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 상호작용
 - 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 프로베나시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다. 이는 임상적으로 임질치료에 유효할 수 있다.
 - INR(국제정정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고 되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스פור린의 경우는 더 심하다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 모유로의 이행이 보고 되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 소아에 대한 투여
 - 3개월 이하의 영아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 3개월 이상의 유·소아에서 고용량투여는 호중구증가, AST상승과 관련이 있다.
- 고령자에 대한 투여
 - 감염증의 정도, 원인균에의 감수성, 환자의 임상적 상태, 신기능을 종합적으로 평가하여 용량을 결정한다.
- 임상검사에 대한 영향
 - 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당 검사에서 위양성 이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 크레아티닌의 측정(자폐반응)에 쓰는 피크리산과 반응하여 측정치를 상승시킬 수 있다. 약물투여 후 2시간 내에 크레아티닌의 측정은 피한다.
 - BCG법에 의한 일부면 측정 시 일부면과 BCG의 결합을 상경적으로 저해하여 측정치 저하를 가져올 수 있다.
 - 직접 콕스 시험 양성 이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 소변내 높은 농도로 존재할 때 포터실버반응에 의한 소변내 17-하이드록시스코르티코스테로이드의 측정치를 상승시킬 수 있다.
- 적용상의 주의
 - 정맥내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히한다(정맥주사에 한함.).
 - 용해 후 가능한 빨리 사용한다. 부득이 보존할 필요가 있을 경우에는 실온보존 시 24시간 이내, 냉장보존 시 5일 이내에 사용한다.
- 기타
 - 국내(2001)에서는 대장균 11%, 폐렴간균 20%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 30℃이하에서 보관

■ 포장단위 : 10바이알

- * 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 사용기간 또는 유효기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
- * 본 첨부서서 문안 개정일자(2017년 02월 24일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

02017

JEV-03-11-1171

제조판매원
SAMJIN **삼진제약주식회사**

본 사 : 서울특별시 마포구 위문로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6