항생물질 | 전문의약품 분류번호 618 | KGMP 적격업체제품 | I.V.

내성균저해 광범위항생제

세포라탐™ 주사 1g

(설박탐나트륨 · 세포페라존나트륨)

Cefolatam™ Inj. 1g

세포라탐™ 주사는 강력한 β - lactamase억제제인 설박탐나트륨과 주사용 광범위 반합성 세팔로스포린계 항생제인 세포페라존나트륨을 배합한 복합제입니다. 설박탐은 내성균주가 생산하는 β - lactamase와 결합하여 비가역적으로 파괴함으로서 함께 투여된 세포페라존이 내성균주가 생산하는 β - lactamase에 의해 불활성화되는 것을 억제하여 세포페라존의 항균력을 증가시키는 작용을 합니다.

세포라탐™ 주사는 설박탐과 세포페라존의 상승작용으로 그람양성균, 그람음성 호기성균 및 혐기성균과 녹농균을 비롯하여 β - lactamase를 생산하여 내성을 보이는 저항성균 등에 광범위한 항균스펙트럼과 항균활성을 발휘하므로 내과, 외과, 이비인후과, 비뇨기과, 산부인과를 비롯한 임상각과 감염증에 임상효과를 나타냅니다.

■ 원료약품의 분량

1바이알 중

설박탐나트륨 · 세포페라존나트륨(별규) 1g(역가)

(설박탐나트륨으로 500mg(역가), 세포페라존나트륨으로 500mg(역가))

■ 성 상

백색 내지 회백색의 결정성 분말이 충진된 바이알 주사제

■ 효능 · 효과

1. 유효균종
 포도구균, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스 불가리스, 프로테우스 미라빌리스, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아 레트게리, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박터, 박테로이드
2. 적응증
 – 급 · 만성 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 인후두염, 편도염
 – 신우신염, 방광염
 – 담낭염, 담도염, 간농양, 복막염(골반복막염, 더글라스와 농양 포함)
 – 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁방결합직염
 – 패혈증
 – 감염성 심내막염
 – 외상, 수술상처 등의 표재성 2차 감염
 – 바르톨린선염

■ 용법 · 용량

1. 성인 : 세포페라존나트륨 및 설박탐나트륨의 혼합물로서 1일 2~4g(역가)을 2회 분할 정맥주사한다.
2. 소아 : 1일 Kg당 40~80mg(역가)을 2~4회 분할 정맥주사한다.
3. 중증, 난치성 감염의 경우 성인은 1일 8g(역가)까지 증량하여 2회 분할 투여하고 소아는 1일 Kg당 160mg(역가)까지 증량하여 2~4회 분할 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 Clostridium difficile에 의한 설사(Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료하는 경우 Clostridium difficile를 과다 증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다. Clostridium difficile은 CDAD를 진행시키는 A독소와 B독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 Clostridium difficile 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생 요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치가 취해져야 한다. CDAD는 항박테리아제제를 투여 한 후 2개월 이상 지난 후 에도 보고될 수 있으므로 주의깊은 관찰이 필요하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 페니실린, 설박탐, 세포페라존 또는 기타 모든 세팔로스포린계 약물에 대해 알레르기 및 쇽의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 1) 이 약 성분 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에게는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이한 경우에는 신중히 투여한다.
 2) 페니실린계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 4) 중증 간장애 환자(혈중농도반감기가 연장될 수 있으므로, 투여량 · 투여간격 등에 주의한다.)
 5) 중증 신장애 환자(혈중농도반감기가 연장될 수 있으므로, 투여량 · 투여간격 등에 주의한다.)
 6) 경구섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다.)
4. 이상반응
 1) 설박탐/세포페라존은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응의 대부분은 중증도가 경증 또는 중등도이며 지속적인 치료에 따라 내약성을 나타낸다. 다음의 이상반응이 임상시험(비교 및 비비교 임상시험들) 및 시판후에 관찰되었다. 아래에 기재된 모든 이상반응은 MedDRA SOC로 표시되어 있다. 각 빈도 범주 내에서, 이상반응은 임상적 중요도의 순서에 따라 기재되었다. CIOMS Ⅲ를 이용한 빈도 카테고리를 개별 이상반응에 사용하였다. 매우 흔하게 1/10 이상 (10% 이상); 흔하게: 1/100 ~ 1/10 (1% ~ 10%); 흔하지 않게: 1/1000 ~ 1/100 (0.1% ~ 1%); 빈도불명: 빈도는 알려진 자료로 평가할 수 없음.

기관계 분류	매우 흔하게 ≥ 1/10	흔하게 ≥ 1/100, 〈 1/10	흔하지 않게 ≥ 1/1000, 〈 1/100	빈도불명 (기존의 자료로 평가 할수 없음)
혈액 및 림프계	백혈구 감소증 호중구감소증 직접 쿰즈반응 양성 § 헤모글로빈 감소 § 적혈구용적률 감소 § 혈소판감소증§ 호산구증가증 §			저프로트롬빈혈증, 용혈성 빈혈, 범혈구 감소, 과립구 감소 (무과립구증 포함), 적혈구 감소, 비타민K 결핍증상 (출혈경향 등)
면역계				쇽 및 호흡곤란을 포함한 유사 아나필락시스양반응(불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상)*, 발진, 홍반 등의 과민반응
신경계			두통, 식욕부진 (비타민B군 결핍증상 포함)	경련
혈관				혈관염 저혈압
위장관		설사 오심 구토		위막성 대장염(발열, 복통, 백혈구 증가, 점액X혈변을 수반한 중증의 설사를 주 증상으로 하고, 내시경 검사에 의해 위막반 등의 형성을 보일 수 있음), 묽은변
간담도	알라닌아미노전이효소(ALT)증가§ 아스파르테이트아미노전이효소 (AST) 증가§ 혈액 알카린포스파타제(ALP) 증가§	혈액 빌리루빈 증가§		전격성 간염
피부 및 피하조직			가려움 두드러기	스티븐스-존슨 증후군 반점구진 발진
신장 및 비뇨기계	BUN 상승	크레아티닌 상승		혈뇨, 급성 신부전, 핍뇨, 단백뇨
전신 및 투여 부위 반응			주사부위 정맥염 주사부위 동통 발열 오한	
대사 및 영양				비타민B군 결핍증상 (설염, 구내염, 신경염 등)
감염				균교대증(구내염, 칸디다증)
호흡기계				발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선 이상, 또는 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤

§ 실험실적 이상수치의 이상반응 빈도 계산에서, 베이스라인에서 이상수치를 보인 피험자를 포함하여, 모든 사용 가능한 실험실 검사 수치가 포함되었다. 백혈구, 호중구, 혈소판, 헤모글로빈 및 적혈구용적률의 경우, 이상수치들은 임상시험에서만 보고되었다. 증가 및 감소는 구별되지 않는다.

* 아나필락시양 증상(쇽, 호흡곤란 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 다른 세펨계 약물 (세팔로틴나트륨, 세팔로리딘 등)의 경우 용혈성빈혈이 일어날 수 있다는 보고가 있다.

5. 일반적 주의
 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 3) 쇽 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
 4) 음주로 인하여 홍조, 발한, 구역, 두통, 빠른맥(빈맥) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 또는 투여 후 최소한 1주일간은 음주, 에탄올 섭취를 삼가한다. 테트라졸티오메틸기가 간에서 에탄올 분해를 저해하여, 혈중 아세트알데히드 축적이 발생하여 홍조, 구역, 빠른맥(빈맥), 다한, 두통 등이 나타날 수 있다.
 5) 심각하고 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스)이 베타-락탐계 또는 세팔로스포린계 약물 치료를 받은 환자에서 보고되었다. 이러한 반응들은 다수의 알레르기 원인물질에 과민반응을 가진 병력이 있는 사람에서 더 잘 나타나는 경향이 있다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 약물투여를 중단하고 적절한 처치가 이루어져야 한다. 심각한 아나필락시스 반응의 경우 에피네프린으로 즉각적인 응급치료가 필요하다. 지시에 따라 삽관법을 포함하여 산소 공급, 정맥 스테로이드 및 기도관리 등이 시행되어야한다.
 6) 간 부전에서의 사용
 세포페라존은 대부분 담즙으로 분비된다. 간질환이 있거나 담도폐쇄 환자에게서는 보통 세포페라존의 혈청반감기가 연장되고 약물의 뇨배설이 증가된다. 중증의 간기능 부전 환자의 경우에도 담즙에서는 치료 농도의 세포페라존이 검출되며 반감기가 2~4배 정도 연장되는 것이 관찰된다. 심각한 담도폐쇄, 심각한 간질환, 혹은 이 두 질환 각각의 경우에 신부전이 병존하는 경우 용량 조절이 필요하다. 간기능이상과 신기능 장애가 함께 있는 경우 세포페라존의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절해야 한다. 이 경우 세포페라존의 용량은 1일 2g을 넘지 않도록 하며 이 범위를 초과하는 경우 세심한 혈청 농도 모니터링이 필요하다.
 7) 기타 항생물질과 마찬가지로 세포페라존 복용 환자에게서 비타민 K 결핍증이 발생하였다. 이 비타민의 합성을 담당하는 장내 세균총 변화에 기인하는 것으로 보인다. 영양결핍, 흡수불량 (예를 들면 낭포성섬유증), 장기간 혈관을 통해 영양을 주입 받는 경우에는 이러한 위험이 더 커진다. 이러한 범주에 속하는 환자와 항응고 치료를 받는 환자, 외부로부터 비타민 K를 투여 받는 환자들은 프로트롬빈 시간을 모니터링 해야한다.
 8) 다른 항생물질과 마찬가지로, 비감수성 세균의 과도증식이 설박탐/ 세포페라존의 연장된 사용 중 나타날 수 있다. 환자들은 치료 기간 동안 세심히 관찰되어야 한다.
 다른 강력한 전신사용 약제와 마찬가지로, 연장된 치료기간 중에는 신장, 간 및 조혈계를 포함한 기관계 기능장애에 대한 정기적인 모니터링이 권장된다. 이는 특히 영아에 있어서 중요하다.
 9) 설박탐/세포페라존의 임상 경험에서 환자의 운전 또는 기계 사용 능력을 저하시키지 않는 것으로 나타났다.
 10) 신부전에서의 사용
 다른 정도의 신기능을 가진 환자에게 설박탐/세포페라존을 투여할 경우, 설박탐의 전신 청소율은 추정된 크레아티닌 청소율과 크게 연관된다. 기능적으로 신장이 없는 환자는 유의하게 더 긴 설박탐 반감기를 보였다(서로 다른 시험에서 평균 6.9 및 9.7시간). 혈액투석은 유의하게 설박탐의 반감기, 전신 청소율, 분포용적을 변화시켰다. 신부전 환자를 대상으로 한 세포페라존의 약동학에서 유의한 차이는 관찰되지 않았다.
6. 상호작용
 유사화합물(다른 세펨계 약물)과 푸로세미드 등의 이뇨제와의 병용투여시 신장애 작용이 증강됨이 보고된 바 있으므로 병용 투여할 경우에는 신기능에 주의한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임신 중 투여에 관하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 2) 이 약은 소량이 모유로 이행되므로 수유부의 경우 이 약 투여 중에는 수유를 피하도록 한다.
8. 소아에 대한 투여
 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여
 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 많은 이상반응이 발현하기 쉽다. 두드러기, 구내염, 백혈구감소, 혈소판증가, 헤모글로빈 감소, 간기능 장애(AST, ALT 상승), 혈청크레아티닌 상승, 단백뇨, 혈청나트륨치 상승 등이 보고되었다.
 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.
10. 임상검사치에의 영향
 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링 시약, 클리니테스트에 의한 요당 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
11. 과량투여에 대한 처치
 사람에서 세포페라존 나트륨 및 설박탐 나트륨의 급성 독성에 대한 정보는 제한적이다. 이 약물의 과량 투여시 주로 이 약에서 보고된 이상반응들이 확대 발현될 것으로 예상된다. 베타락탐계 항생물질제제의 뇌척수액 중 농도가 높아지면, 경련 등을 포함한 신경계 이상반응을 일으킬 수 있다는 사실을 고려해야 한다. 세포페라존과 설박탐 모두 순환계에서 혈액투석에 의해 제거되므로, 신장애 환자에게 과량 투여 되었을 경우에는 혈액투석 등을 이용해서 체내로부터 제거한다.
12. 적용상의 주의
 1) 정맥주사의 경우 주사용 증류수, 주사용 생리식염액 또는 포도당 주사액에 용해하여 천천히 투여한다. 또한 정맥내 점적투여에 있어서는 일단 보액에 용해하여 사용한다(주사용 증류수를 사용하는 경우는 용액이 등장이 아니기 때문에 사용하지 않는다.).
 2) 정맥내 대량 투여로 인하여 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위해 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 관해 주의를 기울이고 가능한 주사속도를 천천히 한다. 또 혈관통이 나타나는 경우에는 주사부위를 변경하거나, 경우에 따라 중지한다.
 3) 조제 시 : 사용 시에는 완전히 용해된 것을 확인하고 용해 후에 신속 사용한다. 어쩔 수 없이 용액보존을 필요로 하는 경우에도 실온보존으로 6시간이내에, 냉장보존하는 경우에는 48시간 이내에 사용한다.
 4) 투여 전 주의사항
 (1) 윤주(輪注)의 경우에는 감염에 대한 주의를 한다(환자 피부 또는 기구 소독).
 (2) 한랭기에는 체온정도로 따뜻하게 하여 사용한다.
 5) 투여 시 : 정맥 내에만 투여한다. 피하 또는 근육주사하지 않는다.
13. 기타
 1) 어린 랫드에 피하 투여한 실험에서 정소위축, 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.
 2) 국내(2001년)에서 이 약에 대해 대장균 3%, 폐렴간균 7%, 엔테로박터 클로아카이 9%, 세라티아 마르세센스 15%, 녹농균 28%, 아시네토박터 18%의 내성이 보고 되었다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 10바이알

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 유효기한 및 사용기한이 경과되었거나 변질 변패 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2016년 05월 12일) 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.

05016
CLV-03-17-1171

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