

제3세대 광범위 항생제

한미세포탁심나트륨주사

500mg
1g
2g

(세포탁심나트륨)

전문 의약품

의약품 분류번호	618 주로 그람양성 음성균에 작용
-------------	---------------------------

세포탁심 나트륨은 새로운 제3세대 세팔로스포린계 항생제로서 G(+), G(-) 및 각종 균주에 대해 살균력을 갖는 광범위 항생물질입니다.

세포탁심 나트륨은 또한 β -lactam계 내성 균주가 생성해내는 β -lactamase에 대해 안정성이 높고, 병원균에 대한 최소살균농도(M.B.C.) 도달이 매우 신속하며 효과 발현이 지속적입니다.

【원료약품의 분량】 1바이알 중

한미세포탁심나트륨주사 500밀리그램: 세포탁심나트륨(EP) 500mg (역가)
한미세포탁심나트륨주사 1그램: 세포탁심나트륨(EP) 1g (역가)
한미세포탁심나트륨주사 2그램: 세포탁심나트륨(EP) 2g (역가)

【성 상】 백색·담황색의 분말이 든 투명한 바이알.

【작 용】

■ 약리

1. 세포탁심 나트륨은 세균의 세포벽 합성을 차단함으로써 그 작용을 발휘하여 G(+), G(-) 및 β -lactamase 생성균주에 대해 우수한 살균효과를 나타냅니다.
2. 세포탁심 나트륨은 페니실린계나 타 세팔로스포린계 항생제에 비해 그 항균력이 넓으며 살균작용이 강력합니다.
3. 세포탁심 나트륨은 각종 균주에 대한 최소살균농도(M.B.C.) 도달이 신속하며 또한 최소발육억제 농도(M.I.C.)와의 차이가 매우 적습니다.
4. 세포탁심 나트륨은 근육 또는 정맥주사에 의해 높은 혈중농도와 조직농도를 신속히 나타냅니다.
5. 세포탁심 나트륨은 신장을 통해 황산상태로 배설됩니다.
6. In-Vitro에서 세포탁심 나트륨은 아미노글리코사이드계 항생제와 병용시 상승 또는 상승작용을 나타냅니다.

【효능·효과】

1. 유효균종

포도구균, 연쇄구균(장대구균 제외), 폐렴연쇄구균, 나이세리아, 인플루엔자균, 대장균, 시트로박터, 살모넬라, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 예르시니아 엔테로콜리티카균, 클로스트리듐, 박테로이드, 스트렙토кок쿠스 파이칼리스, 녹농균.

2. 적응증

폐도염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기질환의 2차 감염, 신우신염, 방광염, 요도염, 전립선염, 패혈증, 세균성 심내막염, 수막염, 골수염, 패혈성 관절염, 연조직염, 복막염, 담관염, 담낭염, 창상·화상·수술후 2차 감염, 외상에 의한 감염증, 자궁부속기염, 임질, 자궁내감염, 자궁주위조직염, 골반사상염, 바터로인염(농양), 체내 저항력이 떨어져 있는 환자의 감염 예방.

【용법·용량】

1. 성인 및 13세 이상의 소아 : 세포탁심으로서 감염형태에 따라 다음과 같이 정맥 또는 근육주사한다.

감염의 형태	1회 용량(g)	투여간격(시간)	1일 용량(g)	투여 경로
감수성이 높은 단일 감염	1	12	2	정맥 또는 근육
감수성이 높거나 중등도 및 중증 복합감염	1~2	8	3~6	정맥 또는 근육
고용량을 필요로 하는 감염(패혈증 등)	2	6~8	6~8	정맥
생명에 위험을 초래할 수 있는 불확실한 감염	2	4	12	정맥

임질 : 1g(역가)을 단 1회 근육주사한다. 감수성이 낮은 세균에 대해서 투여량을 증가할 수 있다. 환자는 치료 전 매독감염 검사를 해야한다.

2. 유아 및 12세 이하의 소아 : 일반적으로 감염정도에 따라 1일 체중 Kg당 50~100mg(역가)을 6~12시간 간격으로 분할 정맥주사한다. 생명에 위험이 있는 감염상태의 경우 1일 체중 Kg당 150~200mg(역가)까지 투여할 수 있다.
3. 미숙아 : 신장소율이 완전히 발달되어 있지 않으므로 1일 체중 Kg당 50mg(역가)를 넘지 않도록 한다.
4. 신장에 환자 : 크레아티닌청소율이 5mL/min이하인 경우에 한하여 유지량은 상용량의 1/2로 줄여 투여한다.

초회량은 감수성, 감염정도에 따라 정한다.

※ 연령 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 투여법

1. 정맥주사 : 0.5g(역가)은 10mL, 1.0g(역가)은 10mL의 주사용수에 녹여 3~5분간에 걸쳐서 투여한다.
점적정맥주사(고용량 투여 시)는 2g(역가)을 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액 100mL에 녹여 50~60분간에 걸쳐서 투여하며, 단시간 내 점적정맥주사의 경우에는 주사용수 또는 위의 용액 40mL에 녹여 약 20분간에 걸쳐서 투여한다. 어떠한 경우에도 중탄산나트륨용액을 혼합해서는 안된다.
2. 근육주사 : 0.5g(역가)의 경우 2mL, 1.0g(역가)의 경우 4mL의 주사용수에 녹여 둔부 깊숙히 주사하며 둔부 어느 한쪽에 성인의 경우 4mL, 유·소아의 경우 2mL보다 많은 양을 주사하는 것은 바람직하지 못하다.
1일 용량이 성인의 경우 2g(역가), 유·소아의 경우 체중 Kg당 100mg(역가)을 초과하거나, 1회 1g(역가)을 1일 2회 이상 주사하는 경우에는 정맥주사 하는 것이 바람직하다. 성인 및 12세 이상의 소아의 경우 근육주사 시 통증을 피하기 위하여 1% 리도카인 용액[1g(역가)의 경우 4mL]에 녹여 사용할 수 있으나, 이 액을 혈관 내 주사로는 절대 사용하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

■ 주사

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1)이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2)리도카인 등의 아날레지제 국소마취에 과민반응의 병력이 있는 환자(비타민 K 결핍증상이 포함.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1)이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2)페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3)본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4)중증의 신장에 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여간격을 두고 사용한다.)
- 5)경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
- 6)위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

- 1)속 : 드물게 속, 아나필락시안 증상, 발적, 호흡곤란, 부종, 기관지연축, 권태감을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2)과민반응 : 때때로 발진, 발열, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3)혈액계 : 때때로 과립구 감소 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 일과성 백혈구감소, 무과립구증 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 4)신장 : 드물게 간질성 신염, 급성신부전증 등 중증의 신장에, 때때로 일과성 BUN 상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
신장에 환자에게 고용량 투여 시 뇌중(의식상실, 비정상적인 운동, 경련)이 나타날 수 있다.
- 5)간장 : 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP 상승을 수반하는 간기능장애 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6)소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 드물게 설사, 구역, 구토, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 7)호흡기계 : 다른 세균계 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.
- 8)비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 9)군고대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10)피부 : 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11)순환기계 : 이 약을 빠른 속도로 정맥주사를 받은 환자에서 심각한 부정맥이 나타났다.
- 12)기타 : 드물게 손발저림감, 시력장애, 호흡곤란, 두통, 부종, 전신면역감, 모발리아증, 질염이 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 발현시에 대비한 구급처치(환자를 옆으로 눕힌 후 기도를 확보하고 기계적 조절호흡을 실시하여 교감신경 흥분약과 고용량의 코르티코이드를 점적 주입함)을 준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 관찰을 충분히 한다.
- 4)이 약은 드물게 신기능을 변화시키므로 고용량을 투여받는 환자는 신기능 검사가 필요하다. 고용량 오랜기간 이 약 치료에 의해 신장에 환자의 소변량이 감소될 수 있으므로 이러한 환자에게는 이 약의 용량을 줄여야 한다. 약의 용량은 신장에 정도, 감염상태, 군에 대한 감수성을 고려하여 결정해야 한다.

5. 상호작용

- 1)이 약 고용량을 푸로세미드, 에타크린산과 같은 강력한 이뇨제와 병용투여 시 신기능장애가 일어난 경우는 아직 발견된 바 없으나, 강력한 염류배설제와 이 약 고용량을 병용투여 시에는 신장에 손상을 줄 수도 있다.
- 2)아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3)병용요법 : 생명을 위협할 만한 중증감염증에는 감수성 검사 결과의 결과를 기다리기 전에 이 약과 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용요법을 실시할 수 있다. 두가지 약물을 투여할 때에는 동일한 주사기에 혼합해서는 안 되며, 각각 투여하여야 하고 환자의 신기능을 고려하여야 한다. 농농균에 감염된 경우에는 다른 항생물질과의 병용치료가 필요할 수도 있다.
- 4)프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 5)INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한) 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지는 않았지만 INR모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1)임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2)모유로서의 소량이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 고령자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 이상반응이 나타나기 쉽다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

8. 임상검사치에 대한 영향

- 1)테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리네테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2)직접 콧수혈 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 3)자폐반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외관상 상승하여 높이가 나타날 수 있으므로 주의한다.

9. 적응상의 주의

- 1)용해 후에는 즉시 사용하여야 한다 (용해시 옅은 황색을 띠게 되는데 약물의 효과가 변화된 것을 의미하지는 않으며 다만 육안으로 미물이 발견되거나 용액이 매우 진한 황색 또는 갈색으로 변했을 경우에는 사용하지 말아야 한다. 또한 25℃ 이하에서 보관하는 경우에도 24시간 이상 경과하지 않도록 한다.).
- 2)정맥내 대량투여에 의하여 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함.).
- 3)리도카인을 첨가하지 않고 근육 주사하는 경우에는 국소적으로 통증을 유발할 수 있다(근육주사에 한함.).

10. 기타

국내(2001)에서는 대장균 9%, 폐렴균 18%, 엔테로박터 클로아카이 40%, 세라티아 마르케스켄스 36%, 농농균 57%, 아시네토박터 73%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.

【저장방법 및 유효기간】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 1, 10 바이알

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.(구입 시 유효기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 먹지마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
5. 개봉 후 바로 사용하지 바라며, 분할 주사제의 경우 용해 후 즉시 사용하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으며,
유리가 파손될 우려가 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 01. 20.

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 평택시 팽성읍 추팔리 395

**※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.**

**※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지
(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.**