

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호 : 618

파 제 론® 주사

PAZERON® Inj.

세파제돈나트륨(Cefazedone Sodium) 500mg/1g

파제론®주사는 Cephalosporin계 항생물질로 그람양성균 및 그람음성균에 광범위한 항균력을 지닌 우수한 제제입니다

【원료약품 및 그 분량】 1바이알 중

세파제돈나트륨(Cefazedone Sodium)(KPC) 500mg, 1g(역가)

【성 상】 무색투명한 바이알에 든 백색 내지 황백색의 분말

【약리작용 · 특징】

1. 파제론주사는 광범위 항생제로서 다수의 G(+)와 G(-) 세균과 타 Cephalosporin 제의 항균범위에 속하지 않는 Enterococci에 90%까지 항균작용을 나타냅니다.
2. 파제론주사는 β -lactamase에 대해 다른 Cephalosporin계 항생제 보다 더 안정하고, 항균력 소실도 아주 느리게 나타납니다.
3. 파제론주사는 우수한 내약성을 갖고 있으며 신장애가 적어 증량투여나 타 항생제와의 병용투여가 가능합니다.

【효능 · 효과】

• 유효균종

항색포도구균, 표피포도구균, 폐렴구균, 화농성연쇄구균, 대변연쇄구균, 코리네박테리움 속, 수막염균, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 클레브시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 살모넬라속, 시겔라속

• 적응증

1. 주 효능효과

기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기 감염증, 요로 감염증, 담관염, 복막염, 자궁내강염, 자궁부속기염 등 부인과 감염증, 피부 및 연조직 감염증, 골 및 관절감염증, 패혈증 및 심내막염의 병용치료, 외과, 소아과의 감염 예방 및 잠재 감염치료

【용법 · 용량】

1. 성인 : 세파제돈나트륨으로서 그람양성균에 의한 감염증의 경우 1일1~2g(역가)을 2~3회 분할 정맥주사하고 그람음성균에 의한 감염증의 경우 1일 3~4g(역가)을 2~3회 분할 투여하십시오. 생명을 위협하는 감염증 및 중등도 감수성균에 의한 감염증의 경우에는 1일 6g(역가)까지 증량할 수 있습니다.
 2. 어린이(4주 이상) : 1일 체중 kg당 50mg(역가)을 2~3회 분할 정맥 주사하십시오.
 3. 신기능손상 환자 : 투여량 및 투여간격은 신손상의 정도(특히 간손상의 경우)에 따라 결정됩니다.
- * 주사액의 조제 : 정맥주사시는 이 약 1g(역가)을 주사용수 5mL에 녹여 2~3분 간에 걸쳐 천천히 주사하십시오. 용해후 가능한 한 6시간 이내에 사용하는 것이 바람직하나 실온에서 24시간 보관시 역가의 변화는 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 조산아 및 신생아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임신 3개월 이내의 임부.
- 2) 신 · 간장애 환자
- 3) 혈우병, 혈소판감소증 환자
- 4) 위장관계양 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 부작용

- 1) 과민증 : 일과성의 경미한 두통, 현기, 구역이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 피부발진, 발열, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 간장 : 드물게 AL-P, GOT, GPT의 증가가 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈액 : 드물게 일과성백혈구감소가 나타날 수 있습니다.
- 4) 소화기 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 호흡기 : 다른 세균계 항생물질 투여시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이 상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
- 6) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 7) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍 증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하십시오.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부 반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치를 준비를 해두고 투여후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰하십시오.
- 4) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

5. 상호작용

- 1) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여시에는 신장애를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 2) 폴리믹신 B, 콜리스틴, 고용량의 이뇨제와 병용투여시 신장애를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 3) 고용량의 경구용 항응혈제(헤파린 등)와 병용투여시 혈액응고제에 영향을 줄 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.

6. 수유부에 대한 투여

모유로의 이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여하십시오.

7. 적응상의 주의

아미노글리코사이드계 항생물질과 같은 주사기내에서 혼합주사하지 마십시오.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관 하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 넣지 마십시오.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 파제론주사 500mg : 10 바이알
파제론주사 1g : 10 바이알

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입한 약국 또는 본사를 통하여 교환하여 드립니다.

본 설명서 개정년월일 (2010. 02. 08)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '92. 05. 07
설명서 개정년월일 : '10. 02. 08
P32095-09

제조·판매원
 **한림제약주식회사**
공장: 경기도 용인시 처인구 유방동 1007
<http://www.hanlim.com>