

주로 그림양성, 음성균에 작용하는 항생물질제제

야마테탄® 주 1.0g (세포테탄) Yamatetan® INJ.

【개발경위, 개요 및 특징】

야마테탄 주는 일본의 산之内 제약에서 수년에 걸쳐서 심혈을 기울여 개발에 성공한 신제품으로서, 장시간 지속성의 세파마이신계 항생제입니다. 이 약은 β -Lactamase 생산 타액제내성균을 포함하여 대장균, 시트로박타속, 크레브치엘라속, 엔테로박타속, 세라티아속, 프로테우스속, 인플루엔자속과 같은 Gram(-) 호기성균 및 박테로이데스속과 같은 혐기성균 등에 대해 세균세포벽의 합성을 저해하는 살균적 작용기전을 갖고 있어 강한 항균력을 나타냅니다.

이 약은 생체내에서 대사되지 않고, 항균 활성을 유지한 채 요 및 담즙중에 고농도로 배설됩니다. 이 약은 기존의 β -Lactam계 항생제 중 반감기가 매우 길어 주사 후 장기간에 걸쳐서 높은 혈중농도가 지속됩니다.

이 약은 임상적으로는 호흡기감염증, 요로감염증, 복강내감염증, 담도감염증, 산부인과 감염증, 폐렴증, 표재성 2차감염 등에 있어서 대단히 높은 유효율이 인정되어 있습니다.

이 약은 부작용의 발현빈도가 매우 낮으며, 그 발현증상 정도도 경미하여 안전성 및 유용성이 높은 제2세대의 세파마이신계 항생제입니다.

【원료약품 및 그 분량】

이 약 1마이크로알 중
세포테탄(USP) 1.0g(약가)

【성 상】 이 약은 백색 내지 담황백색 분말이 든 바이알제입니다.

【약리작용 및 특성】

페니실린 결합단백(PBP)의 IA, IBs 및 III에 대하여 특히 강한 친화성을 보유하며, 세균세포벽의 합성을 저해하여 살균적으로 작용합니다.

1. G(-), G(+)의 호기성균으로부터 혐기성균까지 광범위한 항균 Spectrum을 나타내며, 살균적으로 작용합니다.
2. 정주, 근육주사 후 높은 혈중농도에 도달하는 것은 물론, 기존의 β -Lactam계 항생제보다 매우 긴 지속시간을 나타냅니다.
(혈중반감기는 3시간, 1g정주 시 12시간 후에 8 μ g/mL의 혈중농도)
3. 인체의 각 조직에 고농도로 이행하며 거의 대사되지 않고, 담즙 중에 10%, 요중에 85~90% 배설됩니다.
4. 타액 내성균이 생산하는 β -Lactamase에 대해서도 극히 안정합니다.
특히 Oxim형 세파로스포린계 항생제까지도 분해시키는 P.vulgaris, P.cepalia, B.fragilis가 생산하는 β -Lactamase에 대해서도 매우 안정합니다.
5. 일반적으로 항생제를 마우스에 연속투여할 때 나타나는 위막성대장염의 원인균인 C.difficile의 증식이 야마테탄의 연속투여 시에는 전혀 나타나지 않습니다.
6. 각종 감염증에 탁월한 임상효과를 나타냈을 뿐만 아니라, 부작용에서도 빈도 및 발현증상이 경미한 것으로 보고됨으로써, 이 약의 안전성 및 유용성이 인정되었습니다.

【효능 · 효과】

- 유효균종
대장균, 시트로박타, 클레브시엘라, 엔테로박타, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드
- 적응증
- 폐렴증
- 화상, 수술창 등의 표재성 2차 감염
- 기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 기관지 확장증(감염 시), 만성호흡기 질환의 2차 감염,
- 폐렴, 폐농양, 농흉
- 신우신염, 방광염
- 담낭염, 담관염
- 복막염
- 자궁내감염, 골반사상염, 자궁주위조직염, 바르토크신염

【용법 · 용량】

1. 정맥주사
○ 성인 : 세포테탄으로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사합니다.
○ 소아 : 1일 체중 kg당 40~60mg(약가)을 2~3회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사합니다.
○ 중증 또는 난치성 감염증 : 증상에 따라 1일 성인용은 4g(약가), 소아는 체중 kg당 100mg(약가)까지 증량하여 2~3회 분할 주사합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

〈주사액의 조제법〉

정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 0.5% 포도당주사액에 녹여 천천히 주사합니다. 또한 점적 정맥주사 시는 당액, 전해질액, 아미노산제제 등의 보액에 녹여 주사하되 녹일 때 주사용수는 사용하지 않습니다.(등장액이 아님)

2. 근육주사

○ 성인 : 세포테탄으로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 근육주사합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

〈주사액의 조제법〉

근육주사 시는 이 약 0.5g(약가)당 0.5% 리도카인주사액 2mL에 녹여 주사합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2) 세파로스포린계 항생물질에 과민반응을 환자
3) 세파로스포린계 항생물질에 의해 용혈성 빈혈을 보이는 환자
4) 리도카인 등의 아날리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
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 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
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 하십시오.
2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또한 드물게 두드러기, 홍반, 아나필락시 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
3) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장에 때때로 BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 폐뇨, 혈뇨, 단

백노 등의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인
경되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

4) 혈액계 : 때때로 과립구 감소 또는 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소,
무과립구증, 림프 시험양성, 프로트롬빈시간 연장이 나타날 수 있습니다.

5) 간장 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, LDH의 상승 또한 드물게 ALP의 상승 등이 나타날 수 있습니
다.

6) 소화기계 : 드물게 혈변을 수반하는 증상의 대장염이 나타날 수 있습니다. 또한 다른 세균계 항생물
질투여 시 위막성 대장염이 나타났다는 보고가 있습니다. 때때로 설사, 구역, 구토 드물게 식욕부진이
나타날 수 있습니다.

7) 호흡기계 : 다른 세균계 항생물질투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가
등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우
에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.

8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군 결핍증상(설
염, 구내염, 식욕부진, 신경통 등)이 나타날 수 있습니다.

9) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인
경되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

10) 군교대증 : 드물게 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

11) 기타 : 드물게 전신관대감, 부종, 두통, 안면홍조가 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기

간만 투여하는 것이 바람직합니다.

2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.

3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰하십
시오.

4) 음주에 의해 안면홍조, 심계항진, 두통, 구역 등이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 적어
도 1주일간 음주를 피하십시오.

5) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어나면 에피네프린 등의 약물과 산소호흡, 항히스타민, 코르티코스
테로이드, 승압제아민의 정맥투여 및 기도처치 등의 필요한 응급처치를 해야 합니다.

6) 이 약 투여 후 2~3주 안에 세팔로스포린계 항생물질과 관계있는 빈혈이 나타날 경우 약물을 중단하
십시오. 이 약을 장기간 투여하는 환자는 용혈성 빈혈과 관련된 경우나 증상을 주기적으로 모니터해
야 합니다.

7) 다른 광범위 항생물질들과 같이 이 약도 프로트롬빈저하 출혈과 관계가 있습니다. 이는 신·간·담즙
장애에 환자나 영양결핍상태, 고령자, 암환자의 경우 더 큰 위험을 초래할 수 있으므로 프로트롬빈시간
을 모니터해야 하며 비타민K를 복용해야 합니다.

5. 상호작용

1) 유사화합물(다른 세균계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있
으므로 신중히 투여하십시오.

2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신독성이 증가할 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

3) 경구용 항응고제와 병용투여 시 응고제의 작용을 증가시켜 출혈의 위험이 있습니다. INR 조절을 자
주하고 세팔로스포린계 복용 중 또는 복용 중지 후에 경구용 항응고제의 용량을 조절하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여
성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에 투여할 경우 주의하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(근육주사에 한함)

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히
투여하십시오.

1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은
혈중농도가 지속될 위험이 있습니다.

2) 비타민K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에 대한 영향

1) 테스테이프반응을 제외한 배네틱트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타
날 수 있으므로 주의하십시오.

10. 자체반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외전상 높게 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

11. 적용상의 주의

1) 정맥내 투여에 의해 구토, 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주사속도는 가능한 천천히 하십시오.(정맥
주사에 한함)

2) (근육주사)

(1) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요최소량을 사용하십시오.

(2) 근육주사 시 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있습니다.

(3) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에는 근육주사하지 마십시오.

(4) 0.5% 리도카인주사액에 녹인 용액은 절대 정맥주사하지 마십시오.

(5) 근육주사 시 조직, 신경 등으로의 영향을 피하기 위하여 다음 사항에 주의하십시오.

① 동일 부위에서의 근육주사는 가급적 피하십시오.

② 신경주행부위를 피하도록 주의하십시오.

③ 주사가 내통은 서서히 빼내서 혈액의 역류가 없음을 확인 후 주사하십시오.

④ 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피하십시오.

3) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 냉장보존 시 7일 이내, 실온보존 시 24시간
이내에 사용하십시오.

11. 기 타

1) 어린 랫트에 피하주사한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

2) 국내(2001)에서는 대장균 3%, 폐렴간균 7%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10바이알/BOX

"약국 등의 개설자에 한하여 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은
본사 마케팅부(수신자 부당:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관
련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 배업공장 품질경영본부(전화:080-333-6312)로 연락 바랍니다."

설명서작성년월일:2011. 5. 20.

YC-B-0010-L5-06

"설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있
습니다."

제조판매원: 제일약품(주)



제 일 약 품

본사:서울특별시 서초구 반포동 745-5
공장:경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1