3세대 세팔로스포린계 항생제

전문의약품

분류번호 618

유니세파® 주 1그램

(세프타지딤수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1바이알 중
세프타지딤수화물(KP) ····· 1g(역가)
용해보조제 : 건조탄산나트륨

【성 상】
백색 또는 유백색의 가루가 든 무색 투명한 바이알

【효능•효과】
① 유효균종 – 세프타지딤에 감수성인 황색포도구균(메티실린감수성), 메티실린감수성 표피포도구균, 소구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타 용혈성), 스트렙토콕쿠스 아갈락티에(그룹B), 스트렙토콕쿠스 비리단스, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 슈도모나스(녹농균 등), 클레브시엘라(폐렴간균 등), 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아, 대장균, 엔테로박터, 시트로박터, 세라티아, 살모넬라, 시겔라, 에르시니아 엔테로콜리티카, 동물파스퇴렐라증 병원균, 아시네토박터, 임균, 수막염균, 인플루엔자균(암피실린내성균 포함), 파라인플루엔자균(암피실린내성균 포함), 펩토구균, 펩토연쇄구균, 프로피오니박테륨, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 푸소박테륨, 박테로이드(박테로이즈 프라질리스 제외) ② 적응증 • 패혈증, 수막염 • 폐렴, 흉막염, 농흉, 폐농양, 기관지확장증(감염 시), 기관지염, 낭포성 섬유증 환자의 폐감염 • 중이염, 악성외이도염, 유양돌기염, 부비동염 • 신우신염, 전립샘염, 방광염, 세균성요도염 • 단독, 농양, 화상 및 외상 후 2차 감염, 유선염, 피부궤양 • 담관염, 담낭염, 담낭축농, 복강내농양, 복막염, 게실염, 소장결장염, 골반감염증 • 골수염, 골염, 패혈성관절염, 감염성 점액낭염 • 면역기능저하 환자의 중증감염증, 화상감염 등의 중증감염증, 혈액 및 복막투석으로 인한 감염증, 지속성 외래복막투석(CAPD) 환자와 관련된 감염증

【용법•용량】
이 약은 근육, 정맥 또는 점적정맥 주사하며, 투여량은 감염의 정도, 형태 및 환자의 연령, 체중, 신장 기능에 따라 조절하며 주사용 용해액 첨가량은 다음 표를 참고한다.

내용량	근육주사	정맥주사 (bolus)	점적정맥주사
0.5g	1.5mL	5.0mL	—
1.0g	3.0mL	10.0mL	50mL
2.0g	—	10.0mL	50mL

다만, 세프타지딤은 다른 정맥주사용 용제에서 보다 중탄산나트륨주사액에서 덜 안정하므로 이 액은 주사용제로서 사용하지 않는 것이 바람직하다. 1. 성인 : 세프타지딤으로서 1회 0.5~2g(역가)1일 2~3회 정맥 또는 근육주사한다. 대부분의 감염증에서는 이 약으로서 1회 1g(역가)을 8시간마다 정맥 또는 근육주사 하거나 2g(역가)을 12시간마다 정맥주사한다. ○ 요로감염증 및 중등도 감염증 : 이 약으로서 1회 0.5~1g(역가)을 12시간마다 정맥 또는 근육주사 한다. ○ 중증감염증 특히 호중구 감소 등의 면역기능저하 환자 : 이 약으로서 1회 2g(역가)을 8시간 또는 12시간마다 정맥주사한다. ○ 낭포성 섬유증(cystic fibrosis) : 정상 신기능의 슈도모나스성 폐감염 환자인 경우 이 약으로서 1일 체중 kg 당 100~150mg(역가)의 고용량을 3회 분할 투여한다. 정상 신기능 환자인 경우 1일 9g(역가)까지 사용할 수 있다. 2. 유.소아 : 2개월 초과의 소아에는 이 약으로서 1일 체중 kg 당 30~100mg(역가)을 2~3회 분할 정맥 또는 근육주사하며, 감염으로 인한 면역기능저하 소아, 낭포성섬유증 소아 및 수막염 소아의 경우 1일 체중 kg 당 150mg(역가)까지 증량하여 3회 분할 투여한다. 다만, 1일 6g(역가)을 초과하여 투여하지 않는다. 3. 신생아 및 2개월 이하의 영아 : 이 약으로서 1일 체중 kg 당 25~60mg(역가)을 2회 분할 정맥 또는 근육주사한다. 신생아의 경우 세프타지딤의 혈청반감기는 성인의 3~4 배 길어질 수 있다. 4. 고령 환자 : 고령 특히 80세 초과의 환자에는 이 약으로서 1일 총 투여량이 3g(역가)을 초과하지 않아야 한다. 5. 신장애 환자 : 크레아티닌청소율 50mL/min 이하의 신장애 환자의 경우, 이 약의 체내약물 축적을 방지하기 위해 유지용량의 투여는 크레아티닌청소율에 의해 조정한다. 신기능 이상이 의심되는 환자는 최초 용량은 1g(역가)으로 하며, 크레아티닌청소율로서 적절한 유지량을 결정한다. 다음 표를 참조하여 유지량을 투여한다.

크레아티닌 청소율(mL/min)	혈청크레아티닌 농도(μmol/L){mg/dL}	추천용량(g)	투여간격(h)
50~31	150~200 {1.7~2.3}	1.0	12
30~16	200~350 {2.3~4.0}	1.0	24
15~6	350~500 {4.0~5.6}	0.5	24
< 5	> 500 {>5.6}	0.5	48

상기도표는 하나의 가이드라인으로서 모든 환자에게 일률적으로 적용되는 것이 아니며, 특히 고령자의 경우에 혈청크레아티닌 수치로는 신기능을 과대평가할 수 있으므로 주의한다. 정상적으로 이 약 1일 6g(역가)을 투여받고 있는 호중구 감소 등의 중증감염증환자에는 상기 표에서 보다 50% 더 증량하거나 투여 빈도를 증가한다. 이들 환자에 있어 이 약의 혈청농도는 조절되어야 하며 최저농도가 40mg/L를 초과해서는 안 된다. 혈청크레아티닌치만 이용 가능할 때, 다음 공식에 의해 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.이 때의 혈청크레아티닌치는 신장의 항정상태에서 얻어진 것이어야 한다.

$$\text{남자 : 크레아티닌청소율} = \frac{\text{체중(Kg)} \times (140 - \text{연령})}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)}}$$

여자 : 0.85 × 남자크레아티닌청소율(CLcr, mL/min)

혈청크레아티닌은 단위 μmol/L를 mg/dL로 전환시키기 위해 88.4로 나눈다. 소아의 크레아티닌 청소율은 체표면적 또는 체중에 따라 다시 계산한다. 혈액투석중의 이 약의 반감기는 3~5시간이다. 혈액투석의 주기에 따라 적당한 이 약의 유지용량을 반복 투여해야 한다. 이 약은 복막투석 및 지속성외래복막투석(CAPD)을 하는 환자의 경우에도 사용할 수 있으며 이 경우 정맥주사 또는 투석액 2L에 이 약 125~250mg(역가)을 넣어 사용한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. – 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 속을 포함한 과민반응 환자 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. – 1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다. 2) 페니실린계 항생물질이나 다른 베타락탐계 항생물질에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자에 투여 시는 특히 주의해야 한다. 3) 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자 4) 중증의 신장애 환자 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 이상반응 – 이상반응 중 '매우 흔하게' ~ '흔하지 않게'에 해당하는 이상반응의 빈도는 대규모 임상시험 자료(내부 및 출판된 자료)로부터 결정되었다. 모든 다른 이상반응의 빈도는 주로 시판 후 자료로부터 결정되었고, 이들은 실제 빈도보다는 보고된 비율을 나타낸다. 빈도 분류에 다음과 같은 용어를 사용한다 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1000, <1/100), 드물게(≥1/10000, <1/1000), 매우 드물게(<1/10000), 빈도불명

감염 및 감염증
– 흔하지 않게 : 칸디다증 (질염 및 구강 아구창 포함)

혈액 및 림프계
– 흔하게 : 호산구증가증, 혈소판증가증
– 흔하지 않게 : 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판감소증, 과립구 감소
– 드물게 : 범혈구 감소, 빈혈
– 매우 드물게 : 림프구증가증, 용혈성 빈혈, 무과립구증

면역계
– 매우 드물게 : 아나필락시스 (기관지경련 및/또는 저혈압 포함)

신경계
– 흔하지 않게 : 두통, 어지럼
– 매우 드물게 : 감각이상
신손상 환자에서 이 약의 용량을 적절히 감량하지 않았을 경우, 떨림, 간대성 근경련, 경련, 뇌병증 및 혼수를 포함하는 신경성 후유증이 발생하였다는 보고가 있었다.

혈관
– 흔하게 : 정맥 투여시 정맥염 또는 혈전정맥염

소화기계
– 흔하게 : 설사
– 흔하지 않게 : 구토, 구역, 복통, 대장염
– 드물게 : 식욕부진, 구갈
– 매우 드물게 : 불쾌한 미각
다른 세팔로스포린계 약물과 마찬가지로, 대장염은 Clostridium difficile과 관련 있을 수 있고 위막성대장염이 나타날 수 있다.

호흡기계
다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

간-담도계
– 흔하게 : 한 개 이상 간효소의 일시적인 증가 [ALT,AST,LDH,GGT 및 알칼리성 포스파타아제]
– 매우 드물게 : 황달

신장
드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

피부 및 피하조직
– 흔하게 : 반구진성 또는 두드러기성 발진
– 흔하지 않게 : 가려움
– 드물게 : 반점
– 매우 드물게 : 혈관부종, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)
– 빈도불명 : 전신증상을 동반한 약물과민반응증후군(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom(DRESS)

전신 및 투여부위
– 흔하게 : 근육주사 후 통증 및/또는 염증
– 흔하지 않게 : 발열

임상검사치
– 흔하게 : 쿰스시험 양성
– 흔하지 않게 : 몇몇 다른 세팔로스포린계 약물처럼, 혈중 요소, 혈중 요소질소 및 /또는 혈청크레아티닌의 일시적인 상승이 관찰되었다.
쿰스시험 양성이 약 5% 환자에서 나타나며 이것은 혈액 적합시험을 방해할 수 있다.

비타민결핍증
– 드물게 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(혀염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)

4. 일반적 주의 – 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다. 2) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다. 3) 쇼크 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에는 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등 알레르기반응이 나타나는 즉시 투여를 중지하고 중증의 경우 에피네프린(아드레날린), 히드로코르티손, 항히스타민제 투여 등 적절한 처치를 한다. 4) 다른 광범위 항생물질과 마찬가지로 이 약을 장기간 투여하면 비감수성균(칸디다, 장내구균)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단하거나 적절한 조치를 취하며 환자의 상태를 반복하여 평가할 필요가 있다. 5) 이 약은 치료용량에서 신기능을 저해하지 않으나, 신장을 통해 배설되므로 신장애가 있는 경우 그 정도에 따라 적절히 감량 투여해야 한다. 적절히 감량투여하지 않았을 때 가끔 신경성 후유증이 보고되었다. 6) 이 약의 치료를 시작하기 전에 세프타지딤, 세팔로스포린계 약물, 페니실린계 약물 및 기타 다른 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는지 확인해야 한다. 7) 항생제 사용과 관련하여 경도에서 생명을 위협하는 중증도 범위의 위막성대장염이 보고되었다. 그러므로 항생제 사용기간 동안 또는 사용 후에 설사가 발생한 환자에서 위막성대장염의 진단을 고려하는 것은 중요하다. 만약 지속적인 또는 유의한 설사가 발생하거나 환자가 경련성 복통을 경험하는 경우, 치료를 즉시 중단하고 환자를 추가적으로 조사하여야 한다. 8) 다른 광범위 스펙트럼 세팔로스포린계 및 페니실린계 약물과 마찬가지로, 이 약으로 치료 중 Enterobacter spp., Serratia spp. 등의 감수성 균주에 대한 내성이 발현될 수 있다. 이들 균에 의한 감염을 치료하는 중에는 정기적인 감수성 검사를 고려하여야 한다.
5. 상호작용 – 1) 고용량의 세팔로스포린을 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 같은 신독성 약물과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다. 임상경험을 통해서 권장용량에서 이 약이 문제를 일으킬 것 같지는 않으며 정상 치료용량으로 사용 시 신기능에 부정적인 영향을 미친다는 증거는 없다. 2) 클로람페니콜을 병용투여할 경우 길항작용의 가능성을 고려하여야 한다. 3) 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어 에스트로겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경구용 피임제의 효과를 감소시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여 – 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.
7. 소아에 대한 투여 – 미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여 – 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다. 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다. 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상검사치에의 영향 – 1) 이 약은 효소를 기반으로 한 시험법에 따른 요당 검사에 영향을 미치지 않으나, 구리 환원 시험법(베니딕트, 펠링, 클리니테스트)에 약간 영향을 줄 수 있다. 따라서 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 3) 이 약은 피크르산 알칼리 방법에 의한 크레아티닌 검사에 영향을 미치지 않는다.
10. 과량투여시의 처치 – 1) 증상 : 뇌병증, 경련, 혼수 같은 신경성 후유증이 나타날 수 있다. 2) 처치 : 혈액투석 또는 복막투석이 도움이 될 수 있다.
11. 적응상의 주의 – 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 정맥혈전증을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다. 2) 용액 내에 반코마이신이 첨가되면 침전이 생긴다는 보고가 있으므로 이 두 약물을 함께 투여할 때는 약물이 섞이지 않도록 하여야 하며, 두 약물을 연속 투여 시 주입세트와 주입 기구를 세척한 후 다음 약물을 주입하여야 한다. 3) 이 약 바이알 내부는 감압 상태로 되어 있으며 용액 조제시 이산화탄소가 유리되어 양압으로 된다. 조제된 용액의 작은 이산화탄소 방울은 무시할 수 있다. 4) 중탄산나트륨 주사액에 혼합하지 않는다. 5) 아미노글리코사이드와도 혼합하지 않는다. 6) 부주의로 동맥 내 투여가 되면 말단 괴사가 나타날 수 있다. 7) 농도, 희석액, 보관조건 등에 따라 용액의 색이 엷은 황색-갈색까지 다양하게 나타날 수 있으나 권장된 방법에 따라 용해했을 경우 이 약의 역가는 용액 색깔의 차이에 의한 부정적인 영향을 받지 않는다. ① 1~40mg/mL 농도가 되도록 이 약을 다음 용액과도 혼합할 수 있다. : 생리식염 주사액, M/6 젖산 나트륨 주사액, 하트만 액, 5% 포도당 주사액, 0.225% 염화나트륨과 5% 포도당 혼합 주사액, 0.45% 염화나트륨과 5% 포도당 혼합 주사액, 생리식염 주사액과 5% 포도당 혼합 주사액, 0.18% 염화나트륨과 4% 포도당 혼합 주사액, 10% 포도당 주사액, 생리식염 주사액 중 덱스트란 40 10% 주사액, 5% 포도당 중 덱스트란 40 10% 주사액, 생리식염 주사액 중 덱스트란 70 6% 주사액, 5 % 포도당 중 덱스트란 70 6% 주사액 ② 0.05~0.25mg/mL 농도 범위에서 이 약을 다음 액과 혼합할 수 있다. : 복강내 투석액(젖산) ③ 근육주사용으로 이 약을 0.5% 또는 1% 리도카인염산염주사액으로 조제할 수 있다. ④ 이 약 500mg 바이알의 내용물을 1.5mL 주사용수로 녹인 후 메트로니다졸 주사액(500mg/100mL)과 혼합할 수 있으며 두 가지 약제의 활성은 25°C에서 24시간 동안 안정하였다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항 – 1) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 실온 보존 시 6시간, 냉장 보존 시 72시간 이내에 사용한다. 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 3) 바이알을 차광 보관할 것
13. 기타 – 국내(2001)에서는 대장균 9%, 폐렴간균 27%, 엔테로박터 클로아카이 44%, 세라티아 마르세센스 26%, 녹농균 21%, 아시네토박터 65%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.
14. 사용방법 – 1) 근육주사 또는 정맥주사(bolus)액을 조제할 경우 ① 주사기 바늘을 바이알 고무마개에 찔러 넣고 권장용량의 희석액을 주입한다. ② 바늘을 빼고 투명한 용액이 되도록 바이알을 흔든다. ③ 바이알을 뒤집고 주사기 피스톤을 완전히 누른 채로 바늘을 용액에 넣는다. 바늘이 용액에 있도록 하면서 용액 전체를 주사기로 빼낸다. 작은 이산화탄소 방울들은 무시할 수 있다. 2) "포텀 주"로 점적 정맥주사액(미니-백 또는 뷰렛-타입 셋트)을 조제할 경우 혼합가능한 희석액 총량 50mL (1g 및 2g 바이알의 경우)를 사용하여 아래와 같이 2단계 조제한다. ① 주사기 바늘을 바이알 고무마개에 찔러 넣고 희석액 10mL을 주입한다. ② 바늘을 빼고 투명한 용액이 되도록 바이알을 흔든다. ③ 이 약이 녹을 때까지 가스제거용 바늘을 삽입하지 않는다. 내부 압력을 줄이기 위해 바이알 고무마개를 통과하여 가스제거용 바늘을 찔러 넣는다. ④ 총량 50mL이 되도록 하면서 조제된 용액을 최종 용기(예를 들어, 미니-백 또는 뷰렛-타입 셋트)로 옮겨 넣는다. 15분~30분에 걸쳐 정맥 투여한다. 주의 : 약물의 무균을 유지하기 위해, 약물이 녹기 전까지는 가스제거용 바늘을 찔러 넣지 않도록 하는 것이 중요하다. 3) "포텀 모노 바이알"로 점적 정맥주사액을 조제할 경우 모노바이알 내용물을 생리식염주사액, 5% 포도당 주사액, 또는 다른 혼합 가능한 액이 포함된 소용량의 점적 주사용제 백에 가한다. 모노바이알 2g은 100mL 점적 주사용제 백을 사용하여 조제하여야 한다. ① 떼어낼 수 있는 라벨 위 부분을 벗겨 내고 뚜껑을 제거한다. ② 주사용제 백의 삽입부위에 모노바이알의 바늘을 찔러 넣는다. ③ 모노바이알의 바늘 홀더를 바이알 쪽으로 "딸깍" 소리가 날 때까지 누른다. ④ 수직이 되도록 잡은 채로 주사용제 백을 몇 번 눌러 바이알의 2/3 정도 공간을 주사용제로 채운다. ⑤ 바이알을 흔들어 분말을 희석한다. ⑥ 희석시 약간 거품이 나타날 수 있다. ⑦ 바이알이 위쪽에 있도록 하면서, 주사용제 백을 눌렀다 놓았다 하여 조제된 용액을 주사용제 백으로 이동시킨다. ⑧ 바이알 내부가 씻기도록 ④ ~ ⑦의 과정을 반복한다. 빈 모노바이알 용기를 안전하게 처리한다. 분말이 모두 녹았는지 그리고 주사용제 백이 새지 않았는지 확인한다.

【저장방법】 밀봉용기, 25℃ 이하에서 차광보관

【포장단위】 1바이알(1g)X10

【제조자】 국제약품(주) – 경기도 안산시 단원구 산성로 47

【제조의뢰자•판매자】 유니메드제약(주) – 충남 아산시 실옥로 110-27

첨부문서 작성년월일 : 2017. 09. 12

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객상담실을 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎고객상담실 : 080-500-5100

UNIMED유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩

UNI0087