

유니메드주

(세파제돈나트륨)

【원료약품 및 그 분량】 1바이알 중

주성분 : 세파제돈나트륨 (KP)..... 1g(역가)

【성상】 백색~황백색의 분말이 충전된 무색 투명한 바이알체

【효능·효과】

- ◎ 유효균종
황색포도구균, 표피포도구균, 화농성연쇄구균, 대장균, 클레브시엘라속, 프로테우스 미라빌리스
- ◎ 적응증
요로감염증, 담관염, 자궁내감염, 자궁부속기염 등 부인과 감염증, 피부 및 연조직감염증, 골 및 관절 감염증, 외과의 감염예방 및 잠재감염치료

【용법·용량】

1. 성인 : 세파제돈나트륨으로서 그람양성균에 의한 감염증의 경우 1일 1~2g(역가)을 2~3회 분할 정맥주사하고 그람음성균에 의한 감염증의 경우 1일 3~4g(역가)을 2~3회 분할 투여한다. 생명을 위협하는 감염증 및 중등도 감수성균에 의한 감염증의 경우에는 1일 6g(역가)까지 증량할 수 있다.
2. 신기능손상 환자 : 투여량 및 투여간격은 신손상의 정도(특히 간손상인 경우)에 따라 결정된다. 주사액의 조제 : 정맥주사 시는 이 약 1g(역가)을 주사용수 5mL에 녹여 2~3분간에 걸쳐 천천히 주사한다. 용해 후 가능한 한 6시간 이내에 사용하는 것이 바람직하나 실온에서 24시간 보관 시 약간의 변화는 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 조산아 및 신생아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임신 3개월이내의 임부
 - 2) 신.간장애 환자
 - 3) 혈우병, 혈소판감소증환자
 - 4) 위장관궤양환자
 - 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 이상반응
 - 1) 과민증 : 일과성의 경미한 두통, 어지러움, 구역이 나타날 수 있다. 매우 드물게 피부발진, 발열, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나면 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 간장 : 드물게 AL-P, GOT, GPT의 증가가 나타날 수 있다.
 - 3) 혈액 : 드물게 일과성백혈구감소가 나타날 수 있다.
 - 4) 소화기 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 호흡기 : 다른 세균계 항생물질투여시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 6) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 7) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 3) 속 발생에 대비하여 급구처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
 - 4) 1세대 세팔로스포린계 항생제는 내성이 증가하고 있으므로 감수성 시험결과를 참조한다.
5. 상호작용
 - 1) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여시에는 신장장애를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 폴리믹신B, 폴리스틴, 고용량의 이노제와 병용투여시 신장장애를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 3) 고용량의 경구용 항응혈제(헤파린 등)와 병용투여시 혈액응고계에 영향을 줄 수 있으므로 충분히 관찰한다.
6. 수유부에 대한 투여
모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여한다.
7. 적응상의 주의
아미노글리코사이드계 항생물질과 같은 주사기내에서 혼합주사하지 않는다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 1 바이알×10

【제조사】 신풍제약(주) - 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 41-15

【제조의뢰자·판매자】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목로 110-27

첨부문서 작성년월일 : 2017. 07. 27

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

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

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩