KGMP
우수의약품제조관리기준

항 생 제

전문의약품
분류번호:06180

포리손 주

Porixone Inj.

■ **성분 · 함량** 1바이알 중 주성분 : 세프트리악손나트륨수화물(KP) ····· 1g (역가)
■ **성상** 흰색~엷은 황색의 분말이 들어있는 바이알

■ **효능 · 효과**

○ 유효균종 – 황색포도구균(폐니실리나제 생성균 포함), 표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토콕쿠스 아갈락티에(그룹B), 스트렙토콕쿠스 비리단스, 우연쇄구균, 에로모나스, 알칼리게네스, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 엔테로박터(일부균주내성), 대장균, 연성하감균,인플루엔자균(암피실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(폐렴간균 등), 모락셀라, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아, 임균(폐니실리나제생성균 포함), 수막염균, 플레지오모나스 시겔로이디스, 녹농균(일부 균주 내성), 살모넬라(장티푸스균 포함), 세라티아(영균포함), 시겔라, 예르시니아(예르시니아 엔테로콜리티카 포함), 박테로이드(박테로이디즈프라질리스 일부 균주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이피실 제외), 푸소박테륨(푸소박테륨 모르티페룸, 푸소박테륨 바륨 제외), 펩토균, 펩토연쇄구균

○ 적응증 – 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증 – 이비인후과 감염증 – 신장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증 – 패혈증 – 수술 전 · 후 감염예방 – 골 및 관절 감염증 – 피부, 상처 및 연조직감염증 – 복막염, 담낭염, 담관염 등 위장관감염증 – 면역기능저하 환자의 감염증 – 수막염

■ **용법 · 용량**

1) 성인 및 12세이상 소아 : 세프트리악손으로서 1일 1회 1-2g(역가)을 정맥 또는 근육주사합니다. 중증질환 또는 중등도의 감수성을 나타내는 병원균에 의한 감염증에는 1일 1 회 4g(역가)까지 증량할 수 있습니다.
2) 신생아 : 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 kg당 20-50mg(역가)을 1일 1회 투여하며 체중 kg당 50mg(역가)을 초과해서는 안됩니다. 미숙아와 정상아를 구분하여 투여할 필요는 없습니다.
3) 영 · 유아 및 소아(생후 15일-12세) : 체중 kg당 20-80mg(역가)을 1일 1회 투여합니다. 50kg이상인 소아에는 성인의 상용량을 투여 하여야 하며, 체중 kg당 50mg(역가)이상을 정맥투여시는 최소 30분동안 점적정맥주사 합니다.
4) 고령자 : 성인의 용법, 용량을 변경시킬 필요없이 그대로 따릅니다.
5) 수막염 : 유아 및 소아의 세균성 수막염의 경우 초기용량은 체중 kg당 100mg (역가)을 1일 1회 투여합니다.(1일 총 4g(역가)을 초과하지 않습니다.) 병원균 및 그에 따른 감수성이 밝혀지는 즉시 그에 따라서 용량을 줄일 수 있습니다. 다음 치료기간이 효과적인 것으로 밝혀졌습니다.<수막염균 : 4일 / 인플루엔자균 : 6일 / 폐렴구균 : 7일>
6) 임질 : 폐니실린감수성균 및 내성균에 의한 임질치료시에는 250mg(역가) 단회 근육주사가 권장됩니다.
7) 수술전후 감염증 예방 : 오염되었거나 오염될 수 있는 외과수술시 수술 후 감염을 방지하기 위해 감염 위험도에 따라서 1-2g(역가)을 수술 30-90분전 단회 투여하는 것이 바람직합니다. 결장직장수술시 이 약과 5-니트로-이미다졸(예를 들면, 오르니다졸)을 각각 별도로 동시에 투여하는 것이 효과적입니다.
8) 신장 및 간기능 장애 : 신기능장애 환자에 있어서 간기능이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없으나 크레아티닌 청소율이 10ml/분 이하인 신부전일기의 경 우 1일 2g(역가)을 초과해서는 안됩니다. 간장애 환자의 경우 신장기능이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없습니다. 중증신장 및 간부전증이 있는 경우에는 정기적으로 이 약의 혈중농도를 측정해야 합니다.투석환자의 경우 투석 후 추가투여는 필요 없으나, 투석환자의 배설속도가 감소될 수 있으므로 용량조절의 필요 여부를 결정하기 위해 혈중농도를 측정하여야 합니다.

▶치료기간 : 치료기간은 질병 치유상태에 따라 다르며 대체로 다른 항생제 투여 시와 마찬가지로 발열이 소실되었거나 병원균 근절이 확인된 후에도 최소한 48-72시간을 더 투여해야 합니다.

▶주사액의 조제

1) 근육주사 – 이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 리도카인염산염용액 1.2mL에, 1g은 1%리도카인염산염용 액 3.5mL에 녹여 둔부에 깊숙이 주사합니다. 한쪽 둔부에 1g이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인용액에 녹이지 않고 근육주사하면 통증이 나타납니다. 다만, 리도카인 용액은 절대 정맥주사 해서는 안됩니다.
2) 정맥주사 – 이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5,5mL,1g을 주사용수 10mL에 녹여 2-4분간 천천히 정맥주사합니다. 점적정맥주사시는 30분이상 지속해야 합니다. 이 약 2g을 약 40mL의 칼슘을 함유하지 않은 다음 용액들 중의 한가지에 녹입니다. : 생리식염 주사액, 0.45% 염화나트륨주사액과 2.5% 포도당 주사액의 혼합액, 5% 포도당 주사액, 10% 포도당 주사액, 6% 덱스트란용액을 함유한 5% 포도당주사액 6-10% 히드록시에틸전분용액 또는 주사용수 등. 이 약은 배합금기가 가능하므로 다른 항균 물질이 함유된 용액 또는 상기용액 이외의 희석용액과 혼합해서는안됩니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고 1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안됩니다. 2) 이 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘함유용액 또는 약물을 투여해서는 안됩니다. 3) 신생아와 미숙아의 폐 및 신장에서 칼슘-세프트리악손 침전을 동반한 치명적인 반응이 보고되었으며, 칼슘함유용액과 이 약의 주입구 및 투여시점이 다른 경우에도 발생하였습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자 3) 폐니실린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 4) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응 환자(근육주사에 한합니다.) 5) 황달이 있거나 저알부민혈증, 산증이 있는 신생아, 미숙아처럼 빌리루빈 결합에 장애가 있을 것으로 생각되는 신생아(이 약은 혈청알부민과 결합된 빌리루빈을 떼어낼 수 있기 때문입니다.) 6) 칼슘 함유 용액 또는 약물을 투여 받고 있는 신생아 (세프트리악손-칼슘염 침전 발생의 위험이 있습니다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다. 2) 약물 알레르기의 병력이 있는 환자 3) 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자 4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 장시간 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 투여합니다.) 5) 경구섭취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하거나 필요하면 비타민 K를 투여해야 합니다.)
4. 이상반응
1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 발적, 가려움, 오한, 발열, 알레르기성 피부염, 부종, 다형성홍반, 아나필락시 또는 아나필락시양 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상 드물게 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있습니다. 이 외에 췌장염의 발생이 드물게 나타날 수 있는데, 이들 환자 대부분은 담즙정체나, 담즙찌꺼기를 유발할 수 있는 위험인자(예 : 중증의 질환, 비경구적영양법 등)를 가지고 있었습니다.
4) 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
5) 혈액계 : 호산구 증가, 혈소판 증가, 백혈구 감소, 무과립구증 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구 감소, 림프구감소, 혈소판 감소, 프로트롬빈 시간의 연장, 혈청병 등이 나타날 수 있다.
6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상이 발생할 수 있다.
7) 피부 : 드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스티븐슨-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있습니다.
8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승, 담낭 중의 세프트리악손-칼슘염 침전으로 인한 증상, 드물게 빌리루빈, γ -GTP의 상승이 나타날 수 있습니다.
9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 당뇨, 혈뇨, 빈뇨(핍뇨)가 생길 수 있습니다. 매우 드물게 신장 내 침전, 신결석이 3세 이상의 소아에게 보고된 바 있으며 1일용량을 초과하거나 또는 수분섭취제한이나 누워서만 생활하는 등의 위험 요소가 있는 환자에 1일 총 10g을 초과하여 투여한 경우였습니다. 이 신장 내 침전은 증후성 또는 무증후성으로서 신부전으로 이어질 수도 있으나투약을 중지하면 회복됩니다. 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다. 12) 기타 : 부종, 심실성 기외수축, 혈중 크레아티닌치의 상승, 생식기의 진균증, 발한, 홍조, 심계항진, 코피 등이 나타날 수 있습니다. 13) 국내 유해사례 보고자료(1989-2010년)를검토 분석한 결과 다른 의약품에서 발생한 유해사례 보다 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같다.다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 위장관계:클로스트리듐디피실리설사 • 심혈관계:저혈압
5. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료에 필요한 최소 기간만 투여해야 합니다. 2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다. 3) 쇽 발생에 대비하여 구급처치(아나필락시성 쇽 발생시 우선 에피네프린을 정맥주사한 후 글루코코르티코이드를 주사합니다) 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다. 4) 투여 중 정기적으로 임상검사(간기능, 신기능, 혈액 등)를 실시하는 것이 바람직합니다. 5) 담낭의 초음파 검사 시 일반적으로 권장량보다 고용량을 투여한 환자에서 담석으로 오인되어 온 음영이 관찰되나 이것은 세프트리악손칼슘침전물이며 투여의 중지 또는 투여완료시 소실됩니다. 드물게 어떠한 증상을 수반할 수있으며 이 경우 보존적인 비 수술요법이 권장되며 의사의 판단에 따라 투여중단 여부를 결정합니다. 6) 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 농도가 감소되지 않습니다. 특정한 해독제는 없고 대증요법을 실시해야 합니다.
7) 이 약은 환자의 운전이나 기계조작 능력을 저해한다고 보고된 바 없습니다. 8) 이 약을 투여받은 환자에서 담도폐쇄 유발가능성이 있는 체장염에이 드물게 보고되었습니다. 대부분 선행 주치료법, 중증 질환, 완전 비경구영양법(TPN) 등 담즙 정체, 담즙 슬러지(sludge) 생성 위험이 있는 환자였습니다. 이 약이 담즙 침전 유발인자 및 보조인자로서 작용한다는 점을 배제할 수 없습니다. 9) 이 약의 권장 용법 · 용량 범위내에서 신생아, 유아 및 소아환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있으며, 이 약은 다른 세팔로스포린계 약물과 마찬가지로 혈청알부민으로부터 빌리루빈을 치환시킬 수 있습니다. 10) 이 약은 빌리루빈 뇌병증의 위험이 있는 신생아(특히 미숙아)에 사용해서는 안됩니다.
6. 상호작용 1) 유사화합물(다른 세펨계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다. 2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여에 대한 그람음성균군의 실험 연구결과 상가 또는 상승작용이 나타났으며 이 시실은 녹농균과 같은 병원균에 의한 중증 또는 생명을 위협하는 감염증에서 특히 중요합니다. 이들 두 약물은 베합금기이므로 권장량 범위 내에서 따로 투여하여야 하며 이 약이 아미노글리코사이드계 항생물질의 신장독성을 증가시킨다는 증거는 없었습니다. 3) 프로베네시드는 이 약의 배설에 영향을 미치지 않습니다. 4) 이 약은 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 나타나는 에탄올에 대한 불내성 및 출혈과 관계되는 N-메틸티오테트라졸기를 갖고 있지 않아 알콜과 병용투여 시 디설피람 유사효과는 나타나지 않았습니다. 5) 시험관내 시험에서 클로람페니콜 및 세프트리악손의 병용투여 시 길항효과가 관찰되었습니다. 6) 정균제는 이 약의 살균효과를 약화시킬 수 있습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 이 약은 태반관문을 통과합니다. 2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 3) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다.
8. 소아에 대한 투여 1) 신생아 및 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
2) 연구에 의하면 이 약은 다른 세팔로스포린계 항생물질과 같이 빌리루빈을 혈청알부민으로부터 유리시킬 수 있으므로 과빌리루빈혈증이 있는 신생아, 특히 미숙아에게 투여할 때는 빌리루빈뇌증 발생 위험 때문에 투여하지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다. 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
10. 임상검사치에의 영향 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 3) 다른 항생물질과 같이 갈락토스혈증 시험에서 위양성이 나타날 수 있습니다.
11. 적용상의 주의 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염, 화끈거림, 구역, 구토를 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 합니다(정맥주사에 한합니다.). 2) 용해 후 신속히 투여합니다. 특히 글루타티온제제, 고농도의 아미노산류의 보액에 녹여 투여하는 경우에는 주의해야합니다. 점적 주사의 경우는 주사용수를 사용하지 않습니다(등장액이 아닙니다.). 3) 희석 시 미립자물이 형성될 수 있으므로 링거액 또는 하트만액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안됩니다.4) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 같은 주사기내에서 혼합투여하지 않습니다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항 – 조제된 용액은 실온에서 6시간 또는 5℃에서 24시간동안 물리적 및 화학적으로 안정하나, 일반적으로 조제직후 즉시 사용하여야 합니다. 조제된 용액의 색은 농도 및 보존기간에 따라 담황색-황갈색이며, 이러한 세프트리악손의 특성은 이 약의 약효나 내약성에 아무런 문제가 되지 않습니다.

■ **저장방법 · 유효기간** 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월 ■ **포장단위** 자사기준
■ **제조자** 보령제약(주) – 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

연락처 (02)848-8487 / **소비자상담실** 080-700-0052 / http://www.koreaprime.co.kr

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자:2013.01

제조의뢰자 · 판매원
Prime 한국프라임제약
전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100