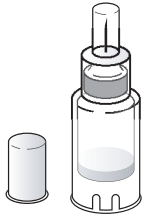


Instruction for use

Before handling the components, wash your hands with soap and water.



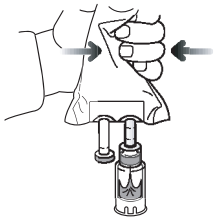
Step 1

포장을 개봉한 후 바이알을 바늘 부분이 위로 향하도록 세로로 세우고 트랜스퍼장치의 투명한 통 안으로 "딸깍"소리가 날때까지 밀어 넣은 후 안전캡을 제거한다.



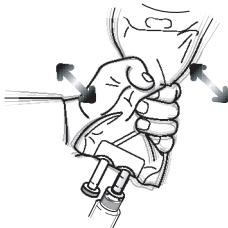
Step 2

트랜스퍼장치의 바늘 끝의 안전덮개가 있는 상태에서 바늘이 위로 향하도록 세로로 잡고 아래에서 위로 백의 연결부위에 밀어 넣어 트랜스퍼장치와 백을 연결시킨다.



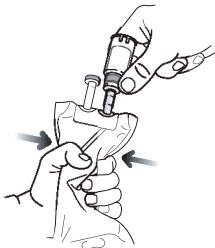
Step 3

바이알이 아래로 가도록 잡고, 백을 여러 번 쥐어(펌핑), 바이알에 용해액이 반정도 차도록 한다.



Step 4

바이알을 가볍게 흔들러 용해한다.



Step 5

바이알을 위로 가도록 잡고, 백을 여러 번 쥐어 바이알 속의 용액이 백으로 이동되도록 한다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 3)~5)의 조작을 반복한다.



Step 6

백으로부터 트랜스퍼장치를 제거하고, 안전캡을 다시 장착한 후 버린다. 혼합된 백을 흔들러 잘 섞이도록 한다.

Syringe가 필요없는 새로운 제형의 주사항생제

타집[®] 주 1g/2g

(세프타지딤수화물·건조탄산나트륨)

전문의약품

Mapset kit Type II

Monovial Type III

의약품 분류번호	618 주요 그림양성 음성균에 작용하는것
-------------	------------------------------

타집주는 한미약품의 중앙연구소에서 자체 합성한 제3세대 세팔로스포린계 항생제로서 그 독특한 화학구조로 인하여 β -lactamase에 대한 안정성과 G(-)균에 대한 위막투과성이 향상되어 광범위한 항균스펙트럼을 가지며 특히 겐타마이신 내성균주를 포함한 농균균에 우수한 항균력을 발휘합니다.

【원료약품의 분량】

• Typell (Mapset kit)

1바이알 + 용해액(100mL) 중

1g : 세프타지딤수화물 + 건조탄산나트륨(별규) 1.121g(세프타지딤수화물로서 1g(약가)

연하나트륨(KP) 900mg(용해액부)

주사용수(KP) 적량(용해액부)

1회용시린지(별규) 1개

2g : 세프타지딤수화물 + 건조탄산나트륨(별규) 2.242g(세프타지딤수화물로서 2g(약가)

연하나트륨(KP) 900mg(용해액부)

주사용수(KP) 적량(용해액부)

1회용시린지(별규) 1개

• Typell (Monovial)

1바이알 중

1g : 세프타지딤수화물 + 건조탄산나트륨(별규) 1.121g(세프타지딤수화물로서 1g(약가)

1회용시린지(별규) 1개

2g : 세프타지딤수화물 + 건조탄산나트륨(별규) 2.242g(세프타지딤수화물로서 2g(약가)

1회용시린지(별규) 1개

【성상】

• Typell (Mapset kit)

용해액으로서 생리식염주사액이 첨부되어 있고 트랜스퍼장치가 장착되어 있는 백색·유백색의 가루가 든 바이알

• Typell (Monovial)

트랜스퍼장치가 장착되어 있는 백색·유백색의 가루가 든 바이알

【효능·효과】

1. 유효균종

메치실린계수성 황색포도구균, 메치실린계수성 표피포도구균, 소구균, 스트렙토코쿠스 피오제네스그룹 A-베타 용혈성, 스트렙토코쿠스 아갈락티에(그룹), 스트렙토코쿠스 비리단스, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 슈도모나스(농균 등), 클레브시엘라(매명간균 등), 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 플가리온, 모로겔라 모로가니, 프로테우스 프로비덴시아 레트케르, 프로비덴시아, 대장균, 엔테로박터, 시트로박터, 세라티아, 살모넬라, 시겔라, 예르시니아 엔테로콜리티카, 증류파스티켈라종 병원균, 아시네토박터, 임균, 수막염균, 인플루엔자균(인파리진 내성균포함), 파라인플루엔자균(인파리진내성균 포함), 편도구균, 편도연쇄구균, 프로피오니박테리움, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 푸스박테리움, 박테로이드(박테로이드 프라질리스 제외)

2. 적응증

— 폐렴, 흉막염, 농흉, 폐농양, 기관지확장증(감염 시), 기관지염, 남포성 섬유증 환자의 폐감염
— 중이염, 악성외이도염, 유양돌기염, 부비동염, 기타 중증의 귀와 목 부위 감염증
— 신우신염, 전립선염, 방광염, 요도염
— 단독, 농양, 화상 및 외상 후 2차 감염, 유선염, 피부괴양
— 담관염, 담낭염, 담낭축농, 복강내농양, 복막염, 게실염, 소장결장염, 골반감염증
— 골수염, 골염, 폐혈성관절염, 감염성 침적염
— 면역기능저하 환자의 중증감염증, 화상감염 등 중증감염증, 협핵 및 복막투석으로 인한 감염증, 지속성 외래복막투석(CAPD) 환자와 관련된 감염증

【용법·용량】

이 약은 근육, 정맥 또는 정맥주사용 용제에서 보다 중탄산나트륨주사액에서 덜 안정하므로 이 약은 주사용용제에서 사용하지 않는 것이 바람직하다.

내용량	근육주사	정맥주사(bolus)	정맥점액주사
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 약은 주사용용제에서 사용하지 않는 것이 바람직하다.

1. 성인

세프타지딤으로서 1회 0.5~2g(약가) 1일 2~3회 정맥 또는 근육주사한다. 대부분의 감염증에서는 1회 1g(약가)을 8시간마다 또는 2g(약가)을 12시간마다 정맥 또는 근육주사한다

• 요로감염증 및 중등도 감염증 : 1회 0.5g~1g(약가)을 12시간마다 정맥 또는 근육주사 한다.

• 중증감염증 특히 호흡기 감소 등의 면역기능저하 환자 : 1회 2g(약가)을 8시간 또는 12시간마다 정맥 또는 근육주사한다.

• 남포성 섬유증(cystic fibrosis) : 정상 신기능의 슈도모나스 폐감염 환자인 경우 1일 체중 Kg당 100~150mg(약가)의 고용량을 3회 분할 투여한다. 정상 신기능 환자인 경우 1일 9g(약가)까지 사용할 수 있다.

2. 유·소아

2개월 이상의 소아에는 1일 체중 Kg당 30~100mg(약가)을 2~3회 분할 정맥 또는 근육주사하며, 감염으로 인한 면역기능저하 소아, 남포성섬유증 소아 및 수막염 소아의 경우 1일 체중 Kg당 150mg(약가)까지 증량하여 3회 분할 투여한다. 다만, 1일 6g(약가)을 초과하여 투여하지 않는다.

3. 신생아 및 2개월 미만의 영아

1일 체중 Kg당 25~60mg(약가)을 2회 분할 정맥 또는 근육주사한다. 신생아의 경우 세프타지딤의 혈청반감기는 생인의 3~4배 길어질 수 있다.

4. 고령 환자

고령 특히 80세 이상의 환자에는 1일 총 투여량이 3g(약가)을 초과하지 않아야 한다.

5. 신장에 환자

크레아티닌청소율 50mL/min 이하의 신장애 환자의 경우, 이 약의 체내약을 축적을 방지하기 위해 유지용량의 투여는 크레아티닌청소율에 의해 조정한다. 신기능 이상이 의심되는 환자는 최초용량은 1g(약가)으로 하며, 크레아티닌청소율로서 적절한 유지량을 결정한다. 다음 표를 참조하여 유지량을 투여한다.

크레아티닌청소율 (mL/min)	일청크레아티닌 농도 (μ mol/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

