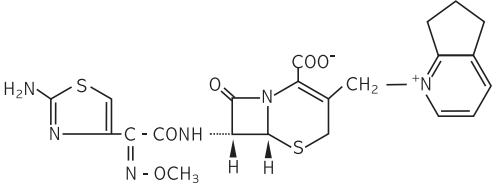


[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

한세롬® 주 1g

HANCEROM Inj 세프피로姆황산염 (Cefpirome Sulphate)

세프피로姆은 C 화학명이 (-)-1-[(6R, 7R)-7-[(2Z)-2-(2-아미노-4-치아졸릴)-2-메톡시이미노아세티미드]-2-카로복시-8-옥소-5-치아-1-아자비시콜로 [4.2.0]옥트-2-엔-3-일]메틸]-6,7-디히드로-5H-1-피판디늄하이드로복시드로 아래의 구조식을 가집니다.



한세롬®주1g은 그람양성 및 그람음성 박테리아에 살균작용을 나타내며 종래의 세파게 항생제에 있어 문제시 되었던 포도상구균속, 녹농균, 대변장구균, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 시트로박터속에 이르기까지의 넓은 항균스펙트럼을 가지는 광범위 4세대 세파게 항생제입니다.

【원료약품 및 그 분량】

1 바이알 중
세프피로姆황산염 (Cefpirome Sulphate)(항기) 1g(약가)
첨가제 : 건조탄산나트륨

【성 상】 흰색 내지 담황색의 결정성 가루가 든 무색투명한 바이알

【효능 · 효과】

- 유효균종
 - 임상시험을 통해 감염치료효과가 확인된 균종
 - 그람 양성균 : 황색포도상구균 및 응고효소(coagulase) - 음성 포도상구균속(표피포도상구균, 부생성(腐生性) 포도상구균, 인간포도상구균, 워너리(warneri) 포도상구균), 홍혈성 및 비홍혈성 연쇄상구균, 화농성 연쇄상구균(A군), 연쇄상구균 B군, F군, 폐렴연쇄상구균, 스트렙토코쿠스 아갈락티에(Streptococcus agalactiae), 녹색연쇄상구균(Streptococci of the viridans group), 대변장구균 (Enterococcus faecalis), 코리네박테리움속
 - 그람 음성균 : 대장균, 엔테로박터(Enterobacter)속, 인돌(indole)양성 및 인돌음성 클렙시엘라(Klebsiella)속, 프로테우스(Proteus)속, 모르가넬라 모르가니(Morganella morganii), 프로비덴시아(Providencia)속, 시트로박터(Citrobacter)속, 살모넬라(Salmonella)속, 하프니아 알베이(Hafnia alvei), 세리티아 마르세스센스(Serratia marcescens), 파스퇴렐라 몰토시디(Pasteurella multocida), 인플루엔자균(Haemophilus influenza) 및 기타 해모필루스속, 모락셀라 카타랄리스(Moraxella catarrhalis), 나이세리아(Neisseria)속, 알칼라기네스(Alkaligines)속, 녹농균 및 기타 슈도모나스(Pseudomonas)속, 아시네토박터 칼코아세티쿠스(Acinetobacter calcoaceticus), 박테로이데스(Bacteroides)속
- 시험관내(in vitro)에서 감수성을 나타내는 균종
 - 그람 양성균 : 황색포도상구균(페니실린 내성균주 포함), 응고효소 음성 포도상구균속(페니실린 내성균주 포함), 연쇄상구균 A군(화농성 연쇄상구균), B군(스트렙토코쿠스 아갈락티에), C군, F군 및 G군, 스트렙토코쿠스 미티스(Streptococcus mitis), 혈액연쇄상구균, 녹색연쇄상구균, 폐렴연쇄상구균, 프로피오니박테를 아크네스(Propionibacterium acnes), 혐기성 펩토스트렙토코쿠스(Peptostreptococcus anaerobius), 디프테리아(Corynebacterium diptheriae), 화농성 코리네박테를(Corynebacterium pyogenes)
 - 그람 음성균 : 시트로박터(Citrobacter)속, 대장균, 살모넬라(Salmonella)속, 시겔라(Shigella)속, 클렙시엘라(Klebsiella)속(인돌양성 및 인돌음성), 엔테로박터(Enterobacter)속, 미라발리스 변형균, 불가리스 변형균, 레드게리 변형균, 모르가넬라 모르가니(Morganella morganii), 프로비덴시아(Providencia)속, 예르시니아 엔테로콜리타카(Yersinia enterocolitica), 파스퇴렐라 몰토시디(Pasteurella multocida), 인플루엔자균(Haemophilus influenza), 모락셀라 카타랄리스(Moraxella catarrhalis), 수막염균, 임균, 에로모나스 하이드로필라(Aeromonas hydrophila)
- 시험관내(in vitro)에서 다음 균종의 대부분은 감수성을 나타냄.
 - 그람 양성균 : 대변장구균(Enterococcus faecalis), 클로스트리듐(Clostridium)속
 - 그람 음성균 : 녹농균, 슈도모나스(Pseudomonas)속, 아시네토박터(Acinetobacter)속, 박테로이데스 프라질리스(Bacteroides fragilis: 베타락탐아제 비생성균주)
- 시험관내(in vitro)에서 다음 균종의 대부분은 내성을 나타냄.
 - 그람 양성균 : 포도상구균속(메티실린 내성균주), 장구균(Enterococcus faecium), 리스테리아 모노사이토게네스(Listeria monocytogenes), 클로스트리듐 디피실(Clostridium difficile)
 - 그람 음성균 : 크산토모나스 말토포리아(Xanthomonas maltophilia), 푸소박테를 바륨(Fusobacterium varium), 박테로이데스 프라질리스(Bacteroides fragilis: 베타락탐아제 생성균주)

2. 적응증

- 세프피로姆에 감수성을 나타내는 세균에 의한 감염증
- 합병증이 있는 상하부 요로감염증
 - 하기도 감염증
 - 피부 및 연조직 감염증
 - 호중구 감소시의 감염증
 - 패혈증

【용법 · 용량】

1. 용량

- 투여용량 및 투여방법은 감염의 정도, 병원균의 감수성 및 환자의 상태에 따라 결정하며, 특별한 지시가 없는 한 성인은 아래 용량을 투여한다.

적응증	1회 용량	투여간격	1일 총 투여량
합병증이 있는 상하부 요로감염증	1g	12시간	2g
피부 및 연조직 감염증	1g	12시간	2g
하기도 감염증	1g 또는 2g	12시간	2g 또는 4g
패혈증	2g	12시간	4g
호중구 감소시의 감염증	2g	12시간	4g

- 요로감염증과 피부 및 연조직감염증의 경우 중증에는 이 약으로서 1회 투여량을 2 g으로 증량할 수 있다.
- 신기능이 손상된 환자의 경우에는 감량 투여해야 하며, 아래의 용량이 권장된다.

크레아티닌 청소율	신기능이 정상인 경우의 1일 권장량
> 50mL/min	1g × 2 2g × 2
	초회용량 : 1g 초회용량 : 1g
	이후용량 이후용량
50-20mL/min	0.5g × 2 1g × 2
20-5mL/min	0.5g × 1 1g × 1
5mL/min	0.5g × 1 1g × 1
혈액투석	투석직후 0.25g을 추가로 투여 투석직후 0.5g을 추가로 투여

- 크레아티닌 청소율은 혈청크레아티닌치를 근거로 다음의 식(Cockcroft의 식)을 이용하여 계산한다.

$$\text{남자: 크레아티닌청소율(mL/min)} = \frac{\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이})}{72 \times \text{혈청크레아티닌치(mg/dL)}}$$

- 여자: 상기식에 의해 얻어진 값에 0.85를 곱한 값
- 치료기간은 환자의 임상적 반응 및 세균학적 반응에 따라 결정한다. 체온이 정상으로 돌아오고 증상이 소실된 후에도 최소한 3일간은 이 약의 투여를 계속해야 한다.

2. 투여방법

- 정맥주사시 : 세프피로姆황산염 1.0 g을 10 mL의 주사용수에 용해시킨 후 3 ~ 5분에 걸쳐서 직접 정맥내로 주사하거나 주입튜브의 경로를 통해 10분 이내에 주사한다.
- 단시간 정맥주입시 : 이 약 1.0 g을 주사용수 100 mL에 용해시킨 후 20 ~ 30분에 걸쳐서 주입한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 세팔로스포린계 항생제에 과민반응을 나타내거나, 즉각적인 알레르기 병력이 있는 환자의임상스러운 경우에는 반드시 의사가 지시하는 가운데 초회 투여를 실시함으로써 있을 수 있는 아나필락시스모양 사고에 대비한다.)

2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자(교차감수성이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.)
- 페니실린에 과민반응 환자(교차감수성이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.)
- 이 약을 투프 이노제나 아미노글리코사이드계 항생제와 병용투여하는 경우에는 신기능을 모니터링한다.
- 빈인 또는 부모, 형제에게 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질이 있는 환자
- 중증의 신장애가 있는 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 감량 또는 투여 간격을 늘린다.)
- 경구 섭취가 양호하지 않은 환자 또는 비경구 영양환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있기 때문에 관찰을 충분히 한다.)
- 치료가 10일 이상 지속될 경우 혈구수가 모니터링되어야 하고 호중구감소증이 발생하는 경우에는 치료를 중단해야 한다.
- 고령자

3. 이상반응

- 1) 중대한 이상반응
- (1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (2) 아나필락시스모양 증상 : 아나필락시스모양 증상(호흡곤란, 발적, 흉통 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (3) 급성 신부전 : 드물게 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (4) 위막성대장염 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 증종 대장염이 나타날 수 있다. 항생제 투여로 인해 발생하는 장의 이러한 염증 상태는 생명을 위협할 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에 이러한 경우 의사는 즉시 이 약의 투여를 중지하고 지체 없이 적절한 처치를 실시해야 한다. 장문동(연동운동)을 억제하는 약물을 투여해서는 안 된다.
- (5) 발열구강소창 : 발열구강소창, 때때로 혈소판감소증, 무과립구증, 빈혈(적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 혈소판 감소), 호산구 증가, 혈소판 증가, 드물게 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하며, 이 약을 10일 이상 투여하는 경우에는 혈구수를 검사해야 한다.
- (6) 간질성 폐렴 : 드물게 발열, 기침, 호흡 곤란, 흉부X선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴, PTE증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- (7) 독성표피괴사증후군(리얼증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) : 피부점막안증후군, 드물게 독성표피괴사증후군에 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (8) 경련 : 의식 장애를 동반한 격려 발작을 드물게 일으킬 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (9) 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP 등의 상승, 황달이 드물게 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 기타 이상반응
- (1) 과민반응 : 때때로 알레르기 피부반응(발진, 두드러기), 약물열, 증종의 급성 알레르기 반응(아나필락시스, 때로는 생명을 위협하는 쇼크로 발전할 수 있다.), 드물게 림프절 종창 등이 나타날 수 있으며 이 경우 응급처치가 필요할 수도 있다.
- (2) 간질성 신염 : 다른 세팔로스포린계 항생제의 투여 도중 드물게 간질성 신염이 관찰되나 있다.
- (3) 위장관 : 때때로 설사, 구역, 드물게 식욕부진, 구토, 복통이 나타날 수 있다
- (4) 신장 : 때때로 BUN상승, 크레아티닌 상승, 드물게 증종의 신장해가 나타날 수 있기 때문에 정기적으로 검사를 하는 등 적절한 관찰을 충분히 하여 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- (5) 국소반응 : 주사부위에 염증성 자극 및 통증이 나타날 수 있다.
- (6) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍 현상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향등), 비타민B6 결핍증상(설사, 구내염, 식욕부진, 신경염등)이 나타날 수 있다.
- (7) 신경계 : 매우 드물게 경련이 보고되었다. 특히 신장에 환자에서 다른 세팔로스포린계 약물과 함께 고용량으로 투여시 가역적 뇌병증이 일어날 수 있다.
- (8) 이 약을 연장하여 사용할 경우 칸디다증을 포함한 비감수성 균의 과잉성장 할 수 있다. 환자의 상태를 반복적으로 평가하는 것이 필수적이다. 이차 감염이 일어날 경우 적절한 조치가 취해져야 한다.
- (9) 군교대증 : 드물게 야구장, 구내염이 나타날 수 있다.
- (10) 기타 : 다른 항생제와 마찬가지로 이 약을 특히 장기 투여하는 경우 비감수성균이 과잉성장할 수 있으므로 환자상태의 반복 평가가 반드시 필요하다. 주사 직후 미각 장애가 생길 수 있다. 부종, 혈압상승, 때때로 어지럼, 미각이상 드물게 의식장애, 두통, 발아오름, 오한, 관대감, 발한, 구갈, 혈관통 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여시에는 내성균의 발현 등을 막기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 질환의 치료상 필요한 최소한의 기간투여에 한정한다.
- 2) 이 약에 따른 쇼크, 아나필락시스모양 증상의 발생을 확실히 예측할 수 있는 방법이 없으므로 다음의 조치를 취한다.:
- (1) 투여에 병력 등에 대해 충분한 문진을 실시한다. 덧붙여 항생물질 등에 의한 알레르기역은 반드시 확인한다.
- (2) 사전에 즙음해서는 반드시 쇼크 등에 대한 응급 처치를 취할 수 있는 준비를 해둔다.
- (3) 투여 개시부터 투여 종료 후까지 환자를 안정 상태에 유지하게 해 충분한 관찰을 실시하며, 특히 투여 개시 직후는 주의 깊게 관찰한다.
- 3) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 손상을 미친다는 보고는 없다.
- 4) 광범위한 스펙트럼을 가진 항생제 사용시 치료 기간 중이나 치료 중단 후 수 주간 증종의 지속적인 설사가 관찰되었다. 이러한 반응은 위막성대장염의 증상들일 수 있다. 세팔로스포린계 약물 투여시 드물긴 하나 이러한 사고가 발생하는 경우에는 기존의 치료를 즉시 중단하고 적절한 특정 항생제(반코마이신 또는 메트로니다졸) 요법을 곧바로 시행하도록 한다.

5. 상호작용

- 1) 정상적인 치료용량에서 이 약이 신기능에 이상반응을 일으킨다는 증거는 없으나 세팔로스포린계 항생제는 다른 약물(예, 아미노글리코시드계 항생제)의 신독성을 증가시킬 수 있다.
- 2) 드물게 이 약의 투여 중에 콕시시합 시 거저양성의 결과를 나타날 수 있다. 또한 비호소적 방법에 의한 요당검사 시에도 위양성의 반응을 나타날 수 있으므로 이 약의 투여 중에는 호소적 방법에 의한 요당검사를 실시해야 한다.
- 3) 이 약의 투여 중 피크리산(Pirate)법에 의한 크레아티닌 측정 시 거저양성의 반응이 나타날 수 있다. 거저양성의 결과를 얻는 것을 피하기 위해 호소적 방법의 사용이 권장 된다. 호소적 방법을 사용할 수 없는 경우에는 이 약 투여 바로 직전이나 투여 6시간 이후에 혈액 샘플 추출을 하여야 한다. 단, 크레아티닌청소율이 50 mL/min 이하인 환자에게 피크리산법을 사용해서는 안된다.
- 4) 유사하혈증(다른 세펩계 항생물질)과 푸로세미드 또는 에타크리산 종류의 이뇨제 등과 병용투여에 의해 신장에 중강작용이 보고되어 있으므로 사용을 경우에는 신기능에 유의한다.
- 5) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로 엄격한 저염 식이요법을 하고 있는 환자의 경우 이 점을 고려해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서는 생식, 태자의 발달, 임신, 분만, 출생 후 과정에 관하여 직접적인 영향을 끼치지는 않았으나 in vitro 실험에서 이 약은 인태반을 통과하는 것으로 나타났으므로 임신 중에는 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약이 모유 중으로 이행되기 때문에 이 약의 치료를 중단하거나 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대해서는 사용경험이 적어 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

8. 고려자에 대한 투여

- 고령자에서의 체내 약물동태시험에서 건강 상태의 성인과 비교해서 반감기 연장 및 AUC의 증가가 인정되고 있으므로 투여간격에 유의하는 등 다음 사항에 주의하고 환자의 상태를 관찰하는 등 신중하게 투여한다.
- 1) 고령자에서는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
- 2) 고령자에서는 비타민K 결핍에 따른 출혈 경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치의 영향

- 1) 테스타스테론을 제외한 베네딕트 시약, 펄링시약, 클라넥테스트에 의한 요당 검사에는 거저양성을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 2) 아페반응에 따르는 크레아티닌 검사에서는 크레아티닌치가 눈에 띄는 높은 수치를 보일 수 있으므로 주의한다.
- 3) 직접 콕시시합 양성을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

10. 과량투여시의 처치

과량 투여시 특히 신장에 환자의 경우 뇌병증, 의식장애, 불수의운동, 경련 등이 발생 할 수 있다. 복막투석 및 혈액투석에 의해 이 약의 혈청 중 농도가 낮아질 수 있다.

11. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 정맥주사에 사용한다.
- 2) 점적 정맥주사시에는 주사용 증류수를 사용하지 않는다(용액 등장이 되지 않기 때문에 부종 등이 나타날 수 있다.).
- 3) 정맥주입시 다음의 주의용액을 사용할 수도 있다. : 등장성 생리식염 주사액, 링거 주사액, 표준전해질주입액, 5 % 포도당 주사액 및 10 % 포도당 주사액, 5 % 과당용액, 6 % 포도당+등장성 생리식염 주사액
- 4) 정맥내 대량 투여가 드물게 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대해 충분히 검토하고 주사속도는 가능한 한 서서히 한다.
- 5) 용해 후에는 빨리 사용한다.
- 6) 이 약은 티오펜탈나트륨 제제와 배합하면, 배합직후 혼탁이 일어날 수 있으므로 배합을 피한다. 디펜하이드라민염산염, 브롬화칼슘제제, 피파베렌염산염제제와 배합하면 일시적인 침전이 석출될 수 있으므로 배합 후에는 빨리 사용할 것. 또 아미노피리제제와 배합하면 일시적으로 일시적인 역가의 저하가 일어날 수 있으므로 배합 후에는 빨리 사용한다.
- 7) 이 약물의 바이알은 약용암하에 조제되어 있어 용제의 첨가가 용이하다. 주사용액을 조제하기 위해 용제와 분말을 혼합하면 CO₂가 발생하여 압력이 증가된다. 주사용액중에 CO₂기포가 잔존할 수 있으나 약효에는 지장이 없다.
- 8) 주사용액의 조제시 용제의 분말이 들어 있는 바이알은 수평을 유지해야 하며, 캐놀라는 신속히 삽입한다. 용제의 양은 가능한 한 정확히 100 mL가 되도록 한다.
- 9) 일반적으로 이 약은 용액상태로 조제 후 가능한 빨리 사용해야 하며 조제한 용액은 직사광선을 피하여 실온에서 6시간, 2 ~ 8 ℃에서 3일 동안 보관할 수 있다. 보관중에 색깔이 짙어질 수 있으나, 권장보관조건을 준수 할 경우에는 역가 및 안정성에 영향을 미치지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

13. 기타

동물시험 결과 면역보조제와 혼합투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었으며, 기존의 다른 세펩계 항생제인 세프트라지당, 세팔로틴 나트륨, 세프트락시나트륨과도 교차항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 1g×5바이알

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2014. 01. 16)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '10. 10. 27
설명서 개정년월일 : '14. 01. 16
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32463-03

제조의약품·판매원

 **한림제약주식회사**

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27
<http://www.hanlim.com>

제조원

 **주경진보제약**

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174