

※2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

- 1 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽어보십시오.
- 2 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
- 3 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있을 경우 반드시 24시간 이내에 사용하십시오. (냉장보관하는 것이 좋습니다.)
- 4 사용 후 남은 주사액은 재사용 하지마십시오.
- 5 습기와 열원(직사광선등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

☎ 소비자 상담전화 080-022-2200

(전문약품)
(항생물질)

제3세대 세팔로스포린계 항생제 국 제 세 포 탁 심 나 트 루 주 1g

국제 세포탁심나트루주는 제3세대 비경구용 반합성 Cephalosporin제제로서, 그람 양성균은 물론, 그람 음성균, 혐기성균 및 β -lactamase생산균주 등에도 우수한 항균력을 나타냅니다.
국제 세포탁심나트루주는 감염부위에 신속히 이행하고 혈중농도가 지속적이어서 1일 2회 요법으로도 충분한 살균효과를 나타냅니다.

【성분·형량】 이 약 1000알 중
세포탁심나트루 (항기) 1g (약기)

【성상】 담황백색의 결정성 가루가 충전된 바이알제

【효능·효과】

(유효균종)

포도구균, 연쇄구균(정내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 나이스테리아, 인플루엔자균, 대장균, 시트로박터 실모넬라, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 에르시니아 엔테로 콜리타카균, 콜로스트리움, 박테로이드, 스트렙토코쿠스 파이로리스, 녹농균

(적응증)

- 편도염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기 질환의 2차 감염
- 신우신염, 방광염, 요도염, 전립선염
- 패혈증, 세균성 심내막염
- 수막염
- 골수염, 패혈성 관절염
- 연조직염
- 복막염
- 담관염, 담낭염
- 청신, 화상, 수술 후 2차 감염, 외상에 의한 감염증
- 자궁부속기염, 임질, 자궁내막염, 자궁주위조직염, 골반사강염, 바토리선염(농양)
- 체내 저항력이 떨어져 있는 환자의 감염 예방

【용법·용량】

1. 성인 및 13세 이상의 소아 세포탁심나트루에서 감염형태에 따라 다음과 같이 정맥 또는 근육주사 합니다

감염의 형태	1회 용량(g)	투여간격(시간)	1일 용량(g)	투여경로
감수성이 높은 단일 감염	1	12	2	정맥 또는 근육
감수성이 높거나 중등도 및 중증 복합감염	1~2	8	3~6	정맥 또는 근육
고용량을 필요로 하는 감염 (패혈증 등)	2	6~8	6~8	정맥
생명에 위험을 초래할 수 있는 불확실한 감염	2	4	12	정맥

임질 : 1g(약기)을 단 1회 근육주사합니다. 감수성이 낮은 세균에 대해서 투여량을 증가할 수 있습니다.
환자는 치료전 매독감염 검사를 해야합니다.

2. 유아 및 12세 이하의 소아 : 일반적으로 감염정도에 따라 1일 체중 kg당 50~100mg(약기)을 6~12시간 간격으로 분할 정맥주사 합니다. 생명에 위험이 있는 감염상태의 경우 1일 체중 kg당 150~200mg(약기) 까지 투여할 수 있습니다.

3. 미숙아 : 신장수치가 완전히 발달되어 있지 않으므로 1일 체중 kg당 50mg(약기)를 넘지 않도록 합니다.

4. 신장에 환자 : 크레아티닌청산율이 6mL/min이하인 경우에 한하여 유지량은 상용량의 1/2으로 줄여 투여 합니다. 초효량은 감수성 감염정도에 따라 정합니다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다.

(투여법)

1. 정맥주사 : 0.6g(약기)은 10mL, 1g(약기)은 10mL의 주사용수에 녹여 3~5분간 교반시켜서 투여합니다. 점적정맥주사(고용량 투여 시)는 2g(약기)을 생리식염주사액 또는 6% 포도당 주사액 100mL에 녹여 50~60분간 교반시켜서 투여하며, 단시간 내 점적정맥주사의 경우에는 주사용수 또는 위의 용액 40mL에 녹여 약 20분간 교반시켜서 투여합니다. 어떠한 경우에도 중등도나 중증 감염을 혼합해서는 안 됩니다.

2. 근육주사 : 0.6g(약기)의 경우 2mL, 1g(약기)의 경우 4mL의 주사용수에 녹여 문부 깊숙이 주사하며, 문부 어느 한쪽에 성인의 경우 4mL, 유·소아의 경우 2mL보다 많은 양을 주사하는 것은 바람직하지 못합니다. 1일 용량이 성인의 경우 2g(약기) 유·소아의 경우 체중 kg당 100mg(약기)을 초과하거나, 1회 1g(약기)을 1일 2회 이상 주사하는 경우에는 정맥주사 하는 것이 바람직합니다. 성인 및 12세 이상의 소아의 경우 근육주사 시 통증을 피하기 위하여 1% 리도카인 용액(1g(약기)의 경우 4mL)에 녹여 사용할 수 있으나, 이 액을 혈관 내 주사하는 절대 사용하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민증의 병력이 있는 환자(근육주사에 한합니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
2) 패혈성 감염에 과민증의 병력이 있는 환자
3) 분인 또는 부요 형태가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
4) 중증의 신장에 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여간격을 두고 사용하십시오.)
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (바티만 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)
6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

1) 속 : 드물게 속 장애, 메스꺼움, 구토, 설사, 호흡곤란, 부종, 기관지염, 관상동맥을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 발열, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 3) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 일과성 백혈구 감소, 무과립구증 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 신장 : 드물게 간질성 신염, 급성 신부전증 등 중증의 신장애, 때때로 일과성 BUN 상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 신장애 환자에게 고용량 투여 시 노중(의사소실, 비정상적인 운동, 경련)이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 간장 : 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP 상승을 수반하는 간기능 장애 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 6) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈변한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 드물게 설사, 구역, 구토, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 호흡기계 : 다른 세균계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
 - 8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 근과대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 피부 : 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 11) 순환기계 : 이 약을 빠른 속도로 정맥주사를 받은 환자에서 심각한 부정맥이 나타났습니다.
 - 12) 기타 : 드물게 손발저림감, 시력장애, 호흡곤란, 두통, 부종, 전신근통, 모발리아증, 졸음이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 3) 속 발현시에 대한 구급처치(환자를 앞으로 눕힌 후 기도를 확보하고 기계적 조절호흡을 실시하며 고강신경완화제와 고용량의 코르티코이드를 정적주입합니다.)를 준비해 두고 투여후에도 환자를 안정한 상태에서 관찰을 충분히 합니다.
 - 4) 이 약은 드물게 신기능을 변화시키므로 고용량을 투여받는 환자는 신기능 검사가 필요합니다. 고용량 오랜 기간 이 약 치료에 의해 신장애 환자의 소변량이 감소될 수 있으므로 이러한 환자에서는 이 약의 용량을 줄여야 합니다. 약의 용량은 신장애 정도, 감염상태, 균에 대한 감수성을 고려하여 결정해야 합니다.
5. 상호작용
- 1) 이 약 고용량을 푸로세미드와 같은 강력한 이뇨제와 병용투여시 신기능장애가 일어난 경우는 아직 발견된 바 없습니다. 강력한 양이온배설제와 이 약 고용량을 병용 투여시에는 신장애 손상을 줄 수도 있습니다.
 - 2) 이뇨제(프루세미드)와 함께 항생물질과 병용투여시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 3) 병용요법 : 생명을 위협할만한 중증감염증에는 감수성 검사의 결과를 기다리기 전에 이 약과 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용요법을 실시할 수 있습니다. 두가지 약물을 투여할 때에는 동일한 주사기에 혼합해서는 안되며, 각각 투여하여야 하고 환자의 신기능을 고려하여야 합니다. 복용기에 감염된 경우에는 다른 항생물질과의 병용치료가 필요할 수도 있습니다.
 - 4) 프로베나이드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
 - 5) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한) 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지는 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트라마시올과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 신중합니다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여합니다.
7. 고령자에 대한 투여
- 고령자에서는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 1) 고령자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 이상반응이 나타나기 쉽습니다.
 - 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.
8. 임상감사자에 대한 영향
- 1) 테스타스테론반응을 제외한 테네트시약, 팔링시약, 클리타스테에 의한 요양감사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 2) 직접 흡수시험 양성(가 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 3) 재발반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 위양성 상승하여 높아 나타날 수 있으므로 주의합니다.
9. 작용상의 주의
- 1) 용해 약에는 즉시 사용하여야 합니다.(용해시 얻은 항색을 띠게 되는데 약물의 효과가 변화된 것을 의미하지는 않으며 다만 육안으로 이물이 발견되거나 용액이 매우 진한 황색 또는 갈색으로 변했을 경우에는 사용하지 않습니다. 또한 25℃이하에서 보관하는 경우에도 24시간 이상 경과하지 않도록 합니다.)
 - 2) 병용제 대량투여에 의하여 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조성, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 합니다.(정맥주사에 한합니다.)
 - 3) 리도카인을 첨가하지 않고 근육 주사하는 경우에는 국소적으로 통증을 유발할 수 있습니다.(근육주사에 한합니다.)
10. 기타
- 국내(2001)에서는 대장균 13%, 폐렴균 18%, 엔테로박터 클로이카 40%, 세리티아 마르케스켄스 36%, 녹농균 57%, 아시네토박터 73%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 25℃ 이하 보관

【유효기간】 24개월

【포장단위】 1, 10, 50바이알

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기간이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 의약품 등은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부 (TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

※ <http://www.kukje-pharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사랑입니다
제조매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

개정일 : 2004년 12월 31일