

1: 2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.
 2: 시나 이 약사는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙
 지하십시오.
 3: 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽으십시오.
 4: 용법 용량을 확인하고 투약하십시오.
 5: 사용 시 제조하고 부록이 있는 경우에는 제조 후 반드시 냉장보관합니다. (24시간 이내 사용합니다.)
 6: 사용 후 남은 주사액은 폐기하십시오. (종대 남은 주사액을 사용하지 않습니다.)
 7: 술기와 열원(전자광선등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관합니다.
 8: 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(형 생 물 질)
 (전문약품)

1일 1회 투여의 3세대 세파계 항생제

국 제 세프트리악손나트륨 주 1g 500mg

국제 세프트리악손 나트륨 주는 1회 투여로 24시간 이상 항균작용을 지속하는 3세대 세파계 항생제로서
 그람 양성균, 그람 음성균의 penicillinase 및 cephalosporinase와 같은 대부분의 β -lactamase에 매우
 안정하며 그의 타형생제에 내성의 균에 대해서도 감수성이 높은 광범위 항생제입니다.

【성분 · 함량】 이 약 1병(100알 중
 세프트리악손나트륨(염기) 500mg, 1g(약가)

【성상】 백색 - 옅은 황색의 결정성 가루가 충전된 바이알제

【효능 효과】

1. 균주감염
 - 황색포도상구균(페니실린내재생성균 포함), 표피포도상구균, 폐렴연쇄상구균, 스트렙토кок쿠스 피오제네스(그룹 A-베타헴글성), 스트렙토кок쿠스 이갈락티에(그룹B), 스트렙토кок쿠스 바리탄스, 유연쇄상구균, 에르시니아, 일탈리나스, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 엔테로박터(알부 군주 내성), 대장균, 연쇄하리균, 인플루 엔자균(외피질린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(폐렴간균 등), 모락셀라, 모르가넬라, 모 르가니, 프로테우스 미디발리스, 프로테우스 볼가리스, 프로테우스, 알균(페니실린내재 생성균 포함), 수막염균, 클레지오르나스, 시겔로이디스, 녹농균(알부 군주 내성), 살모넬라(장티푸스균 포함), 세리티아 (영균포함), 시겔라, 에르시니아(에르시니아 엔테로콜리타카 포함), 박테로이드(박테로이디스 프라질리스 알부 군주 포함), 클로스트리움(클로스트리움 디피테실 제외), 푸소박테리움(푸소박테리움 모르타렐, 푸소 박테리움 바움 제외), 편도구균, 연도연쇄구균
2. 감염증
 - 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 12세 이상 소아 : 세프트리악손으로서 1일 1회 1~2g(약가)을 정맥 또는 근육주사합니다. 중증질환 또는 중독도의 감수성을 나타내는 병원균에 의한 감염증에는 1일 1회 4g(약가)까지 증량할 수 있습니다.
2. 소아 : 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 kg당 20~50mg(약가)을 1일 1회 투여하며 체중 kg당 50mg(약가)을 초과하지 않습니다. 미숙아와 정상이나 구별하여 투여할 필요는 없습니다.
3. 유아 및 소아(생후 15일~12세) : 체중 kg당 20~50mg(약가)을 1일 1회 투여합니다. 50kg 이상의 소아에는 성인의 용량을 투여하여야 하며, 체중 kg당 50mg(약가)이상을 정맥투여 시는 최소 30분 동안 정맥주입하여야 합니다.
4. 고령자 : 성인의 용법·용량을 변경시킬 필요 없이 그대로 따릅니다.
5. 수막염 : 유아 및 소아의 세균성 수막염의 경우 초기용량은 체중 kg당 100mg(약가)을 1일 1회 투여 합니다. (총 4g(약가)를 초과하지 않습니다.) 병원균 및 그에 따른 감수성이 밝혀지는 즉시 그에 따라서 용 량을 줄일수 있습니다. 다음 치료기간이 효과적일 것으로 밝혀졌습니다.

병 원 균	수막염균	인플루엔자균	폐렴연쇄구균
치료기간	4일	6일	7일

6. 임질 : 페니실린 감수성균 및 내성균에 의한 임질치료시에는 250mg(약가) 1회 근육주사가 권장됩니다.
7. 수술전후 감염증(예방) : 오염되었거나 오염될 수 있는 외과수술시 수술후감염을 방지하기 위해 감염 위험도 에 따라서 1~2g(약가)를 수술 30~90분 전 1회 투여하는 것이 바람직합니다. 결정 직장수술시 이 약과 5-나이트로-이미다졸(메틀론, 오르니다졸)을 각각 별도로 동시에 투여하는 것이 효과적입니다.
8. 신장 및 간기능 장애 : 신기능장애 환자에 있어서 간기능이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없으나 크레 아티닌농도가 10mL/min 이하의 신부전환자의 경우 1일 2g(약가)를 초과하지 않습니다. 간장애환자의 경우 신장기능이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없습니다. 중증신장 및 간부전증이 있는 경우에는 정기적으로 이 약의 혈중농도를 측정해야 합니다. 투석환자의 경우 투석후 추가투여는 필요 없으나, 투석환자의 배설속도가 감소될 수 있으므로 용량조절이 필요하여 투여를 결정하기 위해 혈중농도를 측정하여야 합니다.

(치료기간)
 치료기간은 질병치유상태에 따라 다르며 대체로 다른 항생제 투여시와 마찬가지로 발열이 소실되었거나 병원 균 군집이 확인된 후에도 최소한 48~72시간을 더 투여해야 합니다.

(1)임의 조제법)

1. 근육주사
 - 이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 염산리도카인염액 1, 2mL에 1g은 1% 염산리도카인염액 3.5mL에 녹 여 등분하여 함유하여 주사합니다.
 - 한쪽 등분에 1g 이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인염액에 녹이지 않고 근육주사하면 통증이 나타납니 다. 다만, 리도카인 용액은 절대 정맥주사해서는 안 됩니다.
2. 정맥주사
 - 이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5, 5mL, 1g을 주사용수 10mL에 녹여 2~4분간 천천히 정맥주사하 니다.
 - 결정정맥주사 시는 30분 이상 지속해야 합니다. 이 약 2g을 약 40mL의 칼슘을 함유하지 않은 다음 용액 들 중의 한 가지에 녹입니다. 생리식염주사액, 0.45% 염화나트륨주사액과 2.5% 포도당 주사액의 혼합 액, 5% 포도당 주사액, 10% 포도당 주사액, 6% 덱스트란용액을 함유한 5% 포도당 주사액, 6~10% 하 드록시메틸셀룰로오스 또는 주사용수 등 이 약은 배합용기가 가능하므로 다른 용액 물질이 함유된 용액 또는 상 기용액 이외의 용액용액과 혼합하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며 각각 분리된 주입구 및지관도 동시에 투여해서는 안 됩니다.
 - 2) 이 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘함유용액 또는 약물을 투여해서는 안됩니다.
 - 3) 신생아와 미숙아의 폐 및 신장에서 칼슘-세프트리악손 침전을 동반한 치명적인 반응이 보고 되었으며, 칼슘 함유용액과 이 약의 주입구 및 투여시점이 다른 경우에도 발생하였습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다
 - 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응을 환자
 - 3) 페니실린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 리도카인 등의 아날레지제 국소마취제에 과민반응을 환자(근육주사에 한함.)
 - 5) 황달이 있거나 자황분변(혈중, 신장에 있는 신생아, 미숙아처럼 분변변을 결합에 장애가 있을 것으로 생각되 는 신생아)이 약은 혈청알부민과 결합된 빌리루빈을 떼어낼 수 있기 때문입니다.)
 - 6) 칼슘 함유 용액 또는 약물을 투여 받고 있는 신생아 (세프트리악손 칼슘함 혼합 발생의 위험이 있습니다)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
 - 1) 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하 1) 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 2) 약물 알러르기 병력이 있는 환자
 - 3) 불안 또는 두근 두근하기, 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
 - 4) 중증의 신장에 결핵(혈중농도가 장시간 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두어야 합니다.)
 - 5) 장구설위가 용이하지 않은 환자 또는 비염구염환 환자, 교합자, 전신성타가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상)

- 나타날 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하거나 필요한 바타민 K를 투여해야 합니다.
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 별개강, 구내 이상강, 천형, 아지리온 변의, 이명 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 고반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 발적, 가려움, 오한, 발열, 알레르기성 피부염, 부종, 다형성홍반, 아나필락시스 또는 아나필락시스와 반응이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 소화기계 : 드물게 위장성대장염 등의 증상을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 패배로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상 드물게 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있습니다. 이 외에 체장염의 발생이 드물게 나타날 수 있는데, 이들 환자 대부분은 담낭성질이나 담즙찌꺼기를 유발할 수 있는 위염의 지에 중증의 질환 비장구적의양을 등 가지고 있었습니
 - 호흡기계 : 다른 세르게 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
 - 혈액계 : 호산구 증가, 혈소판 증가, 백혈구 감소, 무과립구증 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 프로트롬빈 시간의 연장, 혈청병 등이 나타날 수 있습니다.
 - 중추신경계 : 패배로 두통, 어지러운 드물게 조해운동불능, 감각이상 발생할 수 있습니다.
 - 피부 : 드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있습니다.
 - 간장 : 패배로 AST, ALT, ALP의 상승, 담낭 중의 세프타리악손-칼슘염 침전으로 인한 증상, 드물게 빌리루빈 γ -GTP의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타나는 보고가 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 당뇨, 혈뇨, 빈뇨(빈뇨)가 생길 수 있습니다. 매우 드물게 신장 내 침전, 신장석이 3세 이상의 소아에게 보고된 바 있으며 1일 용량을 초과하거나 또는 수분섭취제한이나 누워있는 생활하는 등의 위험 요소가 있는 환자에 1일 총 10g을 초과하여 투약한 경우였습니다. 이 신장 내 침전은 증후성 또는 무증후성으로서 신부전으로 이어질 수도 있으나 투약을 중지하면 회복됩니다.
 - 근육장애 : 드물게 근육 경직이 나타날 수 있습니다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 바타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B6 결핍증상(심혈, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 부종, 심혈성 기원수축, 혈중 크레아티닌치의 상승, 생식기의 진균증, 발한, 홍조, 심계항진, 코피 등이 나타날 수 있습니다.
 - 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료에 필요한 최소 기간만 투여해야 합니다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 무지하고 신장에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 속 발생에 대한지(아나필락시스) 속 발생시 우선 에페드린을 장액주사한 후 글루코코르티코이드를 주사합니다) 중추를 하두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
 - 투여 중 정기적으로 임상검사(간기능, 신기능, 혈액 등)를 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 담낭의 초음파 검사 시 일반적으로 권장됩니다. 고용량을 투여한 환자에서 담석으로 인한 담낭염, 오음영이 관찰되나 이것은 세프타리악손칼슘침전이며 투약의 중지 또는 투약중지나 소실됩니다. 드물게 어떠한 증상을 수반할 수 있으며 이 경우 보존적인 비수술요법이 권장되며 의사의 판단에 따라 투여중지나 여부를 결정합니다.
 - 과립구에서 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 농도가 감소되지 않습니다. 특정한 해독제는 없고 대증 요법을 실시해야 합니다.
 - 이 약은 환자의 음식이나 기저조직 농도를 저해한다고 보고된 바 없습니다.
 - 이 약을 투여받은 환자에서 담도폐쇄 유발가능성이 있는 핵장염이 드물게 보고되었습니다. 대부분 선형 주, 차등, 중증, 침윤, 완전 비장구적의양(TPN) 등 담즙 정체, 담즙 슬러지(sludge) 생성 위험이 있는 환자입니다. 이 약이 담즙 정체 유발인자 및 비장구적의양에서 작용하는 것을 배제할 수 없습니다.
 - 이 약의 곤충 알레르기에서 신장, 유아 및 소아환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있으며, 이 약은 다른 세팔로스포린계 약물과 마찬가지로 철저 알부민으로부터 발산투석을 저해할 수 있습니다.
 - 이 약은 발란투반 보정종의 위험이 있는 신생아(특히 미숙아)에 사용해서는 안됩니다.
 - 심도작용
 - 유사작용물(다른 세르게 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신장장애가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여에 대한 그람 음성균의 실험 연구결과 신개 또는 심도작용이 나타났으며 이 사실은 복능균과 같은 병원균에 의한 중증 또는 생명을 위협하는 감염증에서 특히 중요합니다. 이들 두 약물은 배양감기하므로 권장용 범위 내에서 따로 투여하여야 하며 이 약이 아미노글리코사이드계 항생물질의 신장독성을 증가시키는 증가는 없습니다.
 - 프로세미드는 이 약의 배설에 영향을 미치지 않습니다.
 - 이 약은 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 나타나는 아미노에 대한 불내성 및 출혈과 관계되는 N-메틸티오트트라졸기를 갖고 있지 않아 알콜과 병용투여 시 대사피로 유발증과는 나타내지 않았습니다.
 - 시형과내 사용에서 클로르페니콜 및 세프타리악손의 병용투여 시 길항효과가 관찰되었습니다.
 - 장균제는 이 약의 살균효과를 약화시킬 수 있습니다.
 - 양부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 태반관통을 통과합니다.
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 양부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 모유유에 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다.
 - 소아에 대한 투여
 - 신생아 및 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
 - 연구에 의하면 이 약은 다른 세팔로스포린계 항생물질과 같이 발란투반을 혈청알부민으로부터 유리시킬 수 있으므로 발란투반혈증에 있는 신생아, 특히 미숙아에게 투여할 때는 발란투반보정 발생 위험 때문에 투여하지 않습니다.
 - 고령자에 대한 투여
 - 고령자의 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.
 - 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발생하기 쉽습니다.
 - 바타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
 - 임신감시태아의 영향
 - 에스테라프 변종을 제외한 페니실린, 페라시인, 클리스테스트에 의한 양궁감에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 직접 결산시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 다른 항생물질과 같이 길라트스혈증 시험에서 위양성이 나타날 수 있습니다.
 - 최정상의 주의
 - 장액 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈관성 장막의 화상, 구역, 구토를 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 합니다(장액주사제 한 합니다).
 - 용해 후 신속히 투여합니다. 특히 글루타미드제제, 고농도의 아미노산류의 보충에 복여 투여하는 경우에는 주의해야 합니다. 정적 주사의 경우는 주사용수를 사용하지 않습니다(농장액이 아님).
 - 혼합 시 미립자들이 형성될 수 있으므로 링가액 또는 하트마크 등 감속 함유 용액을 사용해서는 안됩니다.
 - 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 같은 주사기내에서 혼란투여하지 않습니다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
 - 주사된 용액은 실온에서 6시간 또는 6℃에서 24시간동안 물리적 및 화학적으로 안정하나, 일반적으로 전체적 후 즉시 사용되어야 합니다. 장제된 용액의 색은 노도 및 보존기간에 따라 담황색-황갈색이며, 이러한 세프타리악손의 특성은 이 약의 약화나 내약성에 아무런 문제가 되지 않습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관

【유효기간】 3년

【포장단위】 10, 50바이어

- 약사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 유효기간 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자를 통하여 분사, 영안부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
- 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- 이 첨부문서 작성일지 이후 변경된 내용은 분사 영안부/발부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
- <http://www.kukjaplam.co.kr>



가장 좋은 약은 사람입니다
제2밀매권
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

창설일 : 1998년 1월 30일
개원일 : 2007년 9월 5일