

※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 읽으십시오.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 사용 시 제조하고 부득이한 경우에는 제조 후 반드시 냉장보관합니다. (24시간 이내 사용합니다.)
4. 사용 후 남은 주사액은 폐기하십시오. (절대 남은 주사액을 사용하지 마십시오.)
5. 습기와 열원(직사광선 등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문의약품)

(항생물질)

페락탐_주

(설박탐나트륨 · 세포페라존나트륨)

【성분·함량】 이 약 1바이알 중

세포페라존나트륨(하기) 500mg(역가)
설박탐나트륨(하기) 500mg(역가)

【성상】 백색 또는 회백색 결정성 분말이 충전된 바이알제

【효능·효과】

1. 유효균종

포도구균, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스 불가리스, 프로테우스 미디발리스, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아 레트게리, 녹농균, 인플루엔자균, 아시네토박터, 박테로이드

2. 작용증

- 급·만성 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 인후두염, 편도염
- 신우신염, 방광염
- 담낭염, 담도염, 간농양, 복막염(골반복막염, 더글라스의 농양 포함)
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁방결합직염
- 패혈증
- 감염성 심내막염
- 외상, 수술상처 등의 표재성 2차감염
- 바르톨린선염

【용법·용량】

1. 성인 : 세포페라존나트륨 및 설박탐나트륨의 혼합물로서 1일 2~4g(역가)을 2회 분할 정맥주사합니다.
2. 소아 : 1일 kg당 40~80mg(역가)을 2~4회 분할 정맥주사합니다.
3. 중증, 난치성 감염의 경우 성인은 1일 8g(역가)까지 증량하여 2회 분할 투여하고 소아는 1일 kg당 160mg(역가)까지 증량하여 2~4회 분할 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분에 의한 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 성분 또는 세균계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에게는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이한 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 페니실린계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
- 4) 중증 긴장에 환자(혈중농도변화가 연장될 수 있으므로, 투여량·투여간격 등에 주의합니다.)
- 5) 중증 신장에 환자(혈중농도변화가 연장될 수 있으므로, 투여량·투여간격 등에 주의합니다.)
- 6) 경구섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 총중하고 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등의 과민반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 충분한 관찰을 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 신장 : 드물게 급성 신부전, 때때로 BUN 및 크레아티닌 상승, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 단백뇨, 혈뇨, BUN 및 크레아티닌 상승 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 혈액계 : 용혈성 빈혈, 병혈구 감소, 때때로 과립구 감소(무과립구증 포함), 적혈구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소 등의 심각한 혈액장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또 다른 세균계 약물(세팔로린 나트륨, 세팔로리딘 등)의 경우 용혈성 빈혈이 일어날 수 있다는 보고가 있습니다.
- 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다. 전격성 간염을 일으킬 위험이 있으므로 정기적인 간기능 검사를 실시하는 등 충분한 관찰을 실시하고 이상이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액·혈변을 수반한 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막관 등의 형성을 보이는 위막성 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 때때로 설사, 묽은 변, 구역, 구토가 나타날 수 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 8) 군교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자발로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 10) 중추신경계 : 경련이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 저혈압, 혈관염, 드물게 두통, 주사부위의 동통·정맥염, 오히려 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
- 4) 음주로 인하여 홍조, 발한, 구역, 두통, 빠른맥(반맥) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 또는 투여 후 최소한 1주일간은 음주, 에탄올 섭취를 삼가합니다. 테트라졸리도메틸기가 간에서 에탄올 분해를 저해하여, 혈중 아세트알데히드 축적이 발생하여 홍조, 구역, 빠른맥(반맥), 타한, 두통 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 세포페라존은 대부분 담즙으로 분비됩니다. 간질환이 있거나 담도폐쇄 환자에게는 보통 세포페라존의 혈청반감기가 연장되고 약물의 노배설이 증가된다. 중증의 간기능 부전 환자의 경우에도 담즙에서는 치료 농도의 세포페라존이 검출되며 반감기가 2~4배 정도 연장되는 것이 관찰됩니다. 심각한 담도폐쇄, 심각한 간질환, 혹은 이 두 질환 각각의 경우에 신부전이 병존하는 경우 용량 조절이 필요합니다. 간기능 이상과 신기능 장애가 함께 있는 경우 세포페라존의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절해야 합니다. 이 경우 세포페라존의 용량은 1일 2g을 넘지 않도록 하며 이 범위를 초과하는 경우 세심한 혈청 농도 모니터링이 필요합니다.
- 6) 기타 항생물질과 마찬가지로 세포페라존 복용 환자에서 비티민 K 결핍증이 발생하였습니다. 이 비티민 K의 합성을 담당하는 장내 세균총 변화에 기인하는 것으로 보입니다. 영양결핍, 흡수불량(예를 들면 낭포성섬유증), 장기간 혈관을 통해 영양을 주입 받는 경우에는 이러한 위험이 더 커집니다. 이러한 범주에 속하는 환자와 항응고 치료를 받는 환자, 외부로부터 비티민 K를 투여 받는 환자들은 프로트롬빈 시간을 모니터링 해야합니다.

5. 상호작용

유사화학물(다른 세페계 약물)과 푸로세미드 등의 이뇨제와의 병용투여시 신장에 작용이 증강됨이 보고된 바 있으므로 병용 투여할 경우에는 신기능에 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 관하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약은 소량이 모유중으로 이행되므로 수유부의 경우 이 약 투여중에는 수유를 피하도록 합니다.

7. 소아에 대한 투여

마취, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다. 두드러기, 구내염, 백혈구감소, 혈소판증가, 헤모글로빈 감소, 간기능 장애(AST, ALT 상승), 혈청크레아티닌 상승, 단백뇨, 혈청나트륨치 상승 등이 보고되었습니다.
- 2) 비티민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테오스테론을 제외한 베네딕트 시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿼스시형 양성인 나타날 수 있으므로 주의합니다.

10. 과량투여에 대한 처치

비대리롭게 항생물질제제의 뇌척수액 중 농도가 높아지면, 경련 등을 포함한 신경계 이상반응을 일으키는 것으로 생각되므로 신장에 환자에게 과량 투여되었을 경우에는 혈액투석 등을 이용해서 체내로부터 제거합니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 정맥주사의 경우 주사용 증류수, 주사용 생리식염액 또는 포도당 주사액에 용해하여 천천히 투여합니다. 또한 정맥내 점적투여에 있어서는 일단 보액에 용해하여 사용합니다. (주사용 증류수를 사용하는 경우는 용액이 등장이 아니기 때문에 사용하지 않습니다.)
- 2) 정맥내 대량 투여로 인하여 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위해 주사액의 조성, 주사부위, 주사방법 등에 관해 주의를 기울이고 가능한 주사속도를 천천히 합니다. 또 혈관통이 나타나는 경우에는 주사부위를 변경하거나, 경우에 따라 중지합니다.
- 3) 조성 시 : 사용 시에는 완전히 용해된 것을 확인하고 용해 후에 신속 사용합니다. 어쩔 수 없이 용액보존을 필요로 하는 경우에도 실온보존으로 6시간 이내에, 냉장 보존하는 경우에는 48시간 이내에 사용합니다.
- 4) 투여 전 주의사항
① 윤주(輸注)의 경우에는 감염에 대한 주의를 합니다. (환자 피부 또는 기구 소독)
② 한병기에는 체온정도로 따뜻하게 하여 사용합니다.
- 5) 투여 시 : 정맥 내에만 투여합니다. 피하 또는 근육주사하지 않습니다.

12. 기타

- 1) 어린 랫트에 피하 투여한 실험에서 정소위축, 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 국내(2001년)에서 이 약에 대해 대장균 3%, 폐렴구균 7%, 엔테로박터 클로아카이 9%, 세라티아 마르세센스 15%, 녹농균 28%, 아시네토박터 18%의 내성이 보고되었습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온보관

[유효기간] 24개월

[포장단위] 1, 5, 10, 50ml알

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 유효기간·사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 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.kukjepharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사랑입니다.



제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

2006. 10. 17

작성일 : 1998년 3월 4일
개정일 : 2004년 12월 31일