

*2002년 7월 1일부터 제2종약품법이 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물사용을 위해 약물사용전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기전 반드시 설명서를 주의깊게 읽으십시오.
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 재사용하지 마십시오.
5. 습기와 열원(직사광선등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

항 생 물 질	
전 문 의 약 품	
분 류	618

국제 세파제돈 500mg 주 1g, 2g

【성분·함량】 이 약 1비알 중

세파제돈나트륨(염기) 500mg, 1g, 2g(역가)

【성상】 백색·황백색의 분말이 충전된 바이알제

【효능·효과】

1. 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 폐렴구균, 화농성연쇄구균, 대변연쇄구균, 코리네프테루스, 수막염구, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 클레브시엘라속, 프로테우스 미리빌리스, 살모넬라속, 시겔라속

2. 적응증

1) 주효능효과

기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기 감염증, 오로감염증, 담관염, 복막염, 자궁내강염, 자궁부속기염 등 부인과 감염증, 피부 및 연조직감염증, 골 및 관절 감염증, 패혈증 및 신내막염의 병용치료, 외과·소아과의 감염예방 및 잠재감염치료

【용법·용량】

1. 성인 : 세파제돈나트륨으로서 그람양성균에 의한 감염증의 경우 1일 1~2g(역가)을 2~3회 분할 정맥주사하고 그람음성균에 의한 감염증의 경우 1일 3~4g(역가)을 2~3회 분할 투여합니다.
생명을 위협하는 감염증 및 중등도 감수성균에 의한 감염증의 경우에는 1일 6g(역가)까지 증량할 수 있습니다.

2. 어린이(4주 이상) : 1일 체중 kg당 50mg(역가)을 2~3회 분할 정맥주사합니다.

3. 신기능손상 환자 : 투여량 및 투여간격은 신손상의 정도(특히 간손상인 경우)에 따라 결정됩니다.

* 주사액의 조제 : 정맥주사시는 이 약 1g(역가)을 주사용수 5ml에 녹여 2~3분간에 걸쳐 천천히 주사합니다. 용해후 가능한 한 6시간 이내에 사용하는 것이 바람직하나 실온에서 24시간 보관시 역가의 변화는 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 조산아 및 신생아

2. 다음의 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임신 3개월 이내의 임부
- 2) 신·간장애 환자
- 3) 혈우병, 혈소판 감소증 환자
- 4) 위장관궤양환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이나 타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

- 1) 과민증 : 일과성의 경미한 두통, 어지러움, 구역이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 피부발진, 발열, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 간장 : 드물게 AL-P, GOT, GPT의 증가가 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈액 : 드물게 일과성백혈구감소가 나타날 수 있습니다.
- 4) 소화기 : 드물게 위막성대장염등의 합병을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.

- 5) 호흡기 : 다른 세균계 항생물질투여시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 7) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여합니다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 한지를 안정상태에서 충분히 관찰합니다.
5. 상호작용
 - 1) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여시에는 신장애를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 2) 폴리믹신 B, 콜리istin, 고용량의 이노제와 병용투여시 신장애를 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 3) 고용량의 경구용 항응혈제(헤파린 등)와 병용 투여시 혈액응고계에 영향을 줄 수 있으므로 충분히 관찰합니다.
6. 수유부에 대한 투여
모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여합니다.
7. 적응상의 주의
아미노글리코사이드계 항생물질과 같은 주사기내에서 혼합주사하지 않습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관

【유효기간】 24개월

【포장단위】 1, 10, 50 바이알

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품등은 약국 등의 개설지를 통하여 본사(TEL. 031-781-9081/9) 영업부에서 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](http://www.kukjepharm.co.kr)

가장 좋은 약은 사람입니다.



제조발매원

국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 2000년 6월 26일

개정일 : 2004년 12월 31일

2006. 9. 26