

광범위 항균제
세푸록심나트륨 750mg
 주 1500mg
 (세푸록심나트륨)

분류번호: 618
 전문의약품

DAE HWA Cefuroxime sodium inj. 750, 1500mg

【원료약품 및 그 분량】 1 바이알 중
 세푸록심나트륨(KP).....750, 1500mg(약가)

【성상】 백색 내지 미황색의 분말이 들어있는 바이알

【효능·효과】

- 유효균종
 - 항색포도구균(페니실린내성균포함, 메치실린내성균제외),
 - 표포도구균(메치실린내성균제외), 인플루엔자균(암피실린
 - 내성균 포함), 파라인플루엔자균(암피실린내성균 포함),
 - 클레브시엘라, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성),
 - 스트렙토코쿠스 아감락티에(그룹B), 폐렴연쇄구균, 대장균,
 - 스트렙토코쿠스 비리단스, 클로스트리듐(클로스트리듐
 - 다이피실 제외), 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아
 - 레트게리, 장티푸스균 및 기타 살모넬라, 시겔라, 나이
 - 세리아(베타락타마제를 분비하는 임균류 포함), 보르데
 - 텔라 백일해, 모락셀라 카타리리스, 프로테우스 불가리스,
 - 모로겔라 모로겔라, 엔테로박테리, 시트로박테리, 세라티아,
 - 스트렙토코쿠스 파이칼리스, 박테로이즈 프라질리시스
- 적응증
 - 급만성기관지염, 기관지확장증(감염 시), 세균성폐렴,
 - 폐농양, 수술 후 흉부감염
 - 부비동염, 편도염, 인두염
 - 급·만성 신우신염, 방광염, 무증후성 세균뇨, 임질
 - 연조직염, 단독, 창상감염
 - 복막염
 - 골수염, 패혈성관절염
 - 패혈증, 수막염
 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 바토린선염,
 - 자궁주위조직염
 - 수술 후 감염 예방(복부, 골반, 정형외과, 심장, 폐,
 - 식도, 혈관수술)

【용법·용량】

- 성인 : 세푸록심나트륨 1회 750mg(약가) 1일 3회 정맥
- 주사 또는 근육주사 한다.
- 중증인 경우에는 1회 1.5g(약가)까지 증량하여 1일 3회
- 정맥주사한다.
- 필요시에는 근육 또는 정맥주사의 투여 횟수를 1일 4회로
- 할 수 있으며 1일 총 투여량은 3~6g(약가)이다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 30~100mg(약가)을 3~4회 분할
- 정맥 또는 근육주사한다. 보통 1일 체중 Kg당 60mg(약가)이
- 적당하다.
- 임질 : 1.5g(약가)을 1회 근육주사한다. 또는 750mg(약가)씩
- 분할하여 둔부 양쪽에 주사할 수 있다.
- 수막염
 - 1) 성인: 1회 3g(약가) 1일 3회 정맥주사한다.
 - 2) 유·소아: 1일 체중 Kg당 200~240mg(약가)을 3~4회
 - 분할 정맥주사한다.
 - 임상증상이 개선되거나 치료 시작 3일후부터는 용량을
 - 1일 체중 Kg당 100mg(약가)으로 감량할 수 있다.
- 수술 후 감염예방
 - 1) 복부, 골반, 정형외과 수술 : 보통 마취유도 시
 - 1.5g(약가)을 정맥주사한다. 추가로 8시간, 16시간
 - (마취유도 시 투여로부터) 후에 각각 750mg(약가)
 - 까지 근육주사 할 수 있다.
 - 2) 심장, 폐, 식도 및 혈관수술 : 보통 마취 마취유도 시
 - 1.5g(약가)을 정맥주사한 다음 24~48시간동안 1회
 - 750mg(약가) 1일 3회 근육주사한다.
 - 3) 관절전치대치술(Total joint replacement) : liquid
 - monomer를 추가하기 전에 세푸록심 분말 1.5g(약가)을
 - 각 pack의 methyl methacrylate cement 중합제와
 - 혼합하여 사용할 수 있다.

- 신기능부전 환자 : 크레아티닌청소율이 20mL/min 이하일때
- 다음과 같이한다.
- 크레아티닌청소율 10~20mL/min에는 1회 750mg(약가) 1일 2회,
- 크레아티닌청소율 10mL/min 이하에는 1회 750mg(약가) 1일 1회,
- 지속적인 복막투석환자는 750mg(약가) 1일 2회 투여,
- 혈액투석환자에는 각 투석이 끝날 때 750mg(약가)씩
- 한 번 두어한다.
- 지속적 등·정맥 혈액투석 또는 고혈투 혈액여과를 실시
- 하는 환자에는 1회 750mg(약가) 1일 2회 투여환이 적당하나
- 저혈투 혈액여과를 실시하는 환자에는 일반적 신부전
- 환자의 경우에 따른다.

〈이 약의 조제법〉

근육주사 시는 250mg(약가)당 주사용수 1mL을 넣어
 현탁액으로 하여 주사한다. 정맥주사 시는 250mg(약가)
 에는 주사용수 2mL이상, 750mg(약가)에는 6mL이상,
 1.5g(약가)에는 15mL이상을 넣어 녹인 후 주사한다.
 점적정맥 주사 시에는 1.5g(약가)을 주사용수 50mL에
 녹여 30분간 주사한다. 다만, 중탄산나트륨주사는
 이 약의 희석제로 사용하지 않는 것이 바람직하다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 세푸록심나트륨에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 다음 경우에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약 또는 세펴계 항생물질에 과민반응의 병력이
 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나
 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 페니실린계 항생물질이나 다른 베타락탐계 항생물질에
 대해 과민반응의 병력이 있는 환자에 투여 시는 특히
 주의해야 한다.
 - 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기
 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 환자
 - 중증의 신장에 환자
 - 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자,
 전신상태가 나쁜 환자
 (비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 중증의 전해질 이상 환자
 (이 약의 나트륨 성분에 대해 주의한다.)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고
 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한
 처치를 한다.
 - 과민반응 : 림프절종창, 관절통, 때때로 가려움, 발진
 (홍반, 팽진 등), 두드러기, 드물게 발열, 아나필락시스
 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한
 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반
 하는 증상을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수
 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시
 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로
 구역, 설사, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 다른 세펴계 항생물질 투여 시 드물게
 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가
 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 등이
 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는
 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 혈소판 감소, 때때로
 헤모글로빈농도 감소, 빈혈, 백혈구 감소, 호중구 감소,
 호산구 증가, 혈전성 정맥염이 나타날 수 있다. 또한
 다른 세펴계 항생물질 투여 시 드물게 용혈성 빈혈이
 나타났다는 보고가 있다.

- 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을
 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이
 나타날 수 있다.
- 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 다형성홍반,
 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰
 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, 빌리루빈의 상승, 드물게
 LDH, γ-GTP 상승의 간기능 이상이 나타날 수 있다.
- 신장 : 간질성 신증, 드물게 혈청크레아티닌, 혈중
 요소의 질소화합물의 상승, 크레아티닌청소율의 감소,
 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로
 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고
 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한
 처치를 한다.
- 국소적 반응 : 정맥 주사 후 혈전성 정맥염이 생길 수
 있고 드물게 근육 주사 후 통증이 생길 수 있다.
- 균과대응 : 드물게 칸디다 간질진이 나타날 수 있다.
- 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로
 트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상
 (설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 기타 : 드물게 마비감이 나타날 수 있다. 수막염
 치료 시 소아 환자에 있어 경미한 청각장애가 나타난
 경우가 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기
 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소
 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고
 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해 두고 투여
 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
 - 투여 중 정기적으로 임상검사(간기능, 신기능, 혈액 등)를
 실시하는 것이 바람직하다.
 - 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약 투여시 칸디다의
 과도한 증식이 나타날 수 있으며, 이 약의 장기간
 투여시 비감수성균(장내구균, Clostridium difficile)
 의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는
 치료를 중단해야 한다.
 - 순차적 치료방법으로서 경구 치료제로의 변경 시점은
 환자의 감염 중증도와 임상 상태, 그리고 관련된
 병원체의 감수성에 따라 결정된다. 72시간 이내에
 임상적 개선이 없을 경우에는 주사용수에 계속되어야
 한다. 순차적 치료방법을 시작하기 전에 세푸록심
 약세틸의 처방정보를 참고한다.
- 상호작용
 - 푸로세미드 등의 이뇨제, 아미노글리코사이드계 항생
 물질, 폴리믹신 B 또는 폴리스틴의 약물과 병용투여 시
 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다. 노인
 과 신손상의 병력이 있는 환자의 경우에는 신기능을
 모니터링하여야 한다.
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설
 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어
 에스트로겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경구용
 피임제의 효과와 감수성을 감소시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며
 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료
 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우
 에만 투여한다.
 - 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히
 투여한다.
- 소아에 대한 투여

저체중 출생아와 신생아에 대한 유효성 및 안전성은
 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여

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

 - 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이
 발현하기 쉽다.
 - 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향

- 테스테이프로반을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약,
 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수
 있으므로 주의한다.
- 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 혈당 검사를 시행할 때에는 페리시아이아이드 검사에
 의해 위음성이 나올 수 있으므로 글루코속옥시데이즈나
 헥스카이나제 방법에 의해 측정한다.
- 구리의 감소에 따라 요당검사치에 변동이 올 수 있다.
- 이 약은 효소 기초 방법에 따른 당뇨 검사에 영향을
 미치지 않는다.
- 이 약은 피크르산 알칼리 방법에 의한 크레아티닌
 검사에 영향을 미치지 않는다.
- 과광투여시의 처치

세팔로스포린계 약물의 과광투여는 경련을 야기하는
 뇌자극을 일으킬 수 있다. 세푸록심의 혈청 농도는
 혈액 투석이나 복막 투석으로 감소될 수 있다.
- 적응상의 주의
 - 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성
 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사용의 조제, 주사
 부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사
 속도는 가능한 천천히 한다.
 - 조제 후에는 신속히 사용하며, 보존할 필요가 있는
 경우에는 정맥주사용 용액은 실온보존시 5시간,
 냉장보존시 48시간 이내, 점적 정맥주사용 용액은
 실온보존시 12시간 이내, 냉장보존시 72시간 이내에
 사용한다.
 - 2.74% w/v 중탄산나트륨 주사액의 pH는 이 약의
 색상에 상당한 영향을 주기 때문에 이 약은 이 약의
 희석용으로 권장되지 않는다. 그러나 이 약의 희석을
 위해 중탄산나트륨액을 투여해야만 하는 환자의 경우,
 주입 세트의 튜브를 통해 이 약을 투여해야 한다.
 - 아미노글리코사이드계 항생물질, 메트로니다졸과
 병용투여 할 수 있으나, 할 수 주사기내에서 혼합
 하지 않는다.
 - 이 약은 다음 주사액으로도 조제할 수 있으며 실온
 에서 24시간 동안 역가가 유지될 수 있다. :
 - 0.9% w/v 염화나트륨 주사액
 - 5% 덱스트로스 주사액
 - 0.18% w/v 염화나트륨과 4% 덱스트로스의 혼합 주사액
 - 5% 덱스트로스와 0.9% 염화나트륨의 혼합 주사액
 - 5% 덱스트로스와 0.45% 염화나트륨의 혼합 주사액
 - 5% 덱스트로스와 0.225% 염화나트륨의 혼합 주사액
 - 10% 덱스트로스 주사액
 - 10% Invert Sugar 주사액
 - 링거액- 젯산 링거액
 - M/6 젯산 나트륨 주사액, 하트만 액
- 기타

수막염 치료에 있어서 이 약을 투여한 소수의 소아
 환자에서 경도 또는 중증도의 청각장애가 보고되었다.
 이 약 투여 18~36시간 후에 뇌척수액 배양시 인플루
 엔자균 양성이 나타날 수 있으나, 임상 효과가 어떤
 관련성이 있는지는 밝혀지지 않았다.

【저장 방법】 밀봉용기, 25℃이하 보관

【포장 단 위】 10, 50바이알

【유효 기간】 제조일로부터 24개월

* 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에
 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시
 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된
 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여
 드립니다.

* 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2009년 02월
 18일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부
 (080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2009년 02월 18일