

※2002년 7월 1일 이후부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다.
 의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사
 용 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 냉장보관합니
 다. (24시간 이내 사용합니다.)
 4. 사용 후 남은 주사액은 폐기하십시오 (절대 남은 주사액을 사용하지
 마십시오.)
 5. 습기와 열원(직사광선등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관합니다.
 ※ 소비자 상담전화 080-022-2200

(전문의약품)
 (항생물질)

2세대 세팔로스포린계 항생제

국제세프미녹스주 500mg 주 1g (세프미녹스나트륨)

국제세프미녹스주는 2세대 세팔로스포린계 항생제로 그람양성균, 음성균 뿐만
 아니라 *Bacteroides Spp.* 등 혐기성균까지 항균범위가 확대된 세파마이신계
 약물입니다. 국제세프미녹스주는 폭넓은 항균영역과 강력한 살균작용을 바탕
 으로 실제 임상에서 다양한 감염증 치료에 사용되고 있으며, 우수한 임상효과
 와 안전성이 입증되어 있습니다.

【성분·함량】 이 약 1바이알 중

세프미녹스나트륨(항기).....600mg, 1g(약가)

【성상】 백색 내지 옅은 황백색의 결정성 분말이 든 바이알제

【효능·효과】

1. 유효균종

연쇄구균(장내구균 제외), 대장균, 폐렴간균, 프로테우스, 인플루엔자균, 박
 테로이드

2. 적응증

- 패혈증
- 편도염, 편도주위농양, 기관지염, 세기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만
 성 호흡기 질환의 2차감염, 폐렴, 폐농양
- 신우신염, 방광염
- 담낭염, 담관염
- 복막염, 골반복막염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁주위조직염

【용법·용량】

1 성인 세프미녹스로서 1일 2g(약가)을 2회 분할 정맥 또는 점적정맥주사
 합니다.

2 소아 1회 체중 kg당 20mg(약가) 1일 3~4회 정맥 또는 점적정맥주사합니다.

3 패혈증, 난치성 또는 중증감염증 성인은 1일 6g(약가)까지 증량하여 3~4
 회 분할 주사합니다

연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다

(이 약의 조제법)

정맥주사 시는 1g(약가)당 20mL의 주사용수, 생리식염주사액, 5% 포도당 주
 사액에 용해하여 천천히 주사합니다. 점적정맥주사 시는 1g(약가)당
 100~500mL의 당액, 전해질용액에 용해하여 1~2시간에 걸쳐 주사하되 녹
 일 때 주사용수는 사용하지 않습니다. (등장액 아님니다.)

【사용상의 주의사항】

1 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자

2 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하
 지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다

2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지 천식 발진 두드러기 등의 알레르기 증
 상을 일으키기 쉬운 체질의 환자

4) 중증의 신장에 환자

5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나
 쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상
 감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중
 지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 과민반응 : 때때로 발진, 발적, 가려움, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이
 러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다

3) 소화기계 : 드물게 위장성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이
 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여
 를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부
 진, 설사 등이 나타날 수 있습니다.

4) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란,
 흉부 X 선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴
 윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중
 지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.

5) 혈액계 : 때때로 적혈구 감소, 헤마토크리트 저하, 헤모글로빈 저하, 과

- 립구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소, 프로트롬빈시간 연장이 나타날 수 있습니다. 다른 세럼계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈의 보고가 있습니다.
- 6) 피부 : 다른 세럼계 항생 물질 투여 시 스티븐슨-존슨증후군, 독성표피괴 사용화가 드물게 나타났다는 보고가 있으나 충분히 관찰하고 이상이 인 정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, γ -GTP, LAP, LDH, 빌리루빈 등의 상승, 드물게 황달이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신장 : 때때로 BUN상승, 혈중 크레아티닌 상승, 단백뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하고 이상이 인 정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 전신관태감이 나타날 수 있습니다.
- 4 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발열에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
- 4) 음주에 의해 홍조, 구역, 심계항진, 두통, 두통 등의 증상이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 또는 투여 후 적어도 1주일은 음주를 피합니다.
- 5 상호작용
- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 알코올에 의해 홍조, 구역, 심계항진, 두통 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6 임부에 대한 투여
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성에 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 7 소아에 대한 투여
- 저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 8) 고령자에 대한 투여
- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.
- 1) 고령자는 일반적으로 생리기능에 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향에 나타날 수 있습니다.
- 9 임상검사치에의 영향
- 1) 지폐반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치 상승이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿨스시험 양성에 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 10 적용상의 주의
- 1) 이 약은 정맥주사 또는 정적정맥주사로만 사용합니다.
- 2) 종맥 내 대량투여에 의해 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조성, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 합니다.
- 3) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 실온에서 12시간, 냉장 보존 시 24시간 이내에 사용합니다.
- 4) 이피노플린, 인산피리독살과 배합하면 약가저하 또는 착색을 일으킬 수 있으므로 배합하지 않습니다.
- 또한 푸르실티아민, 치올트산, 헥사하이드로코르티손 나트륨 및 코르티아드와 배합하면 시간에 지남에 따라 착색도므로 배합 후 신속히 사용합니다.
- 11 기타
- 1) 어린이 란트에 파하 주사한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용에 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 이 약의 투여에 의해 프로스테로이드 대사장애, 콜레브시알과 옥시토겐가 출현할 가능성이 있다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 알봉용액, 실온보관(1~30℃)

【유효기간】 24개월

【포장단위】 1, 10, 50 바이알

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 유효기간 사용기간에 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품등은 약국등의 개설자를 통하여 분사·영업부(TEL: 031-781-9081/9)에게 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 에 정부당서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사·영업부/개발부(TEL: 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

※ <http://www.kurjeptam.co.kr>

가장 좋은 약은 사람입니다

제조·판매처



국제약품공업주식회사

경기도 고양시 일산동구 중사동 64-5번지

·작성일: 2003년 8월 30일

·개정일: 2004년 12월 31일

2006. 12. 08