

분류번호 618

전문의약품

그람양성 · 음성균에 작용하는 항생제

이연 **세파제돈** 주 1g

정맥주사용

【원료약품 및 분량】 1바이알 중

세파제돈나트륨 (항기)..... 1g(역가)

【성 상】 백색~황백색의 가루가 충전된 바이알제

【효능 · 효과】

• 유효균종

황색포도구균, 표피포도구균, 폐렴구균, 화농성연쇄구균, 대변연쇄구균, 코리네박테리움속, 수막염균, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 클레브시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 살모넬라속, 시겔라속

• 적 응 증

1. 주효능효과

기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기 감염증, 요로감염증, 담관염, 복막염, 자궁내감염, 자궁부속기염 등 부인과 감염증, 피부 및 연조직감염증, 골 및 관절 감염증, 패혈증 및 심내막염의 병용치료, 외과, 소아과의 감염예방 및 잠재감염치료

【용법 · 용량】

- 성 인 : 세파제돈나트륨으로서 그람양성균에 의한 감염증의 경우 1일 1~2g(역가)을 2~3회 분할 정맥 주사하고 그람음성균에 의한 감염증의 경우 1일 3~4g(역가)을 2~3회 분할 투여한다.
생명을 위협하는 감염증 및 중등도 감수성균에 의한 감염증의 경우에는 1일 6g(역가)까지 증량할 수 있다.
- 어린이(4주 이상) : 1일 체중 kg당 50mg(역가)을 2~3회 분할 정맥주사한다.
- 신기능손상 환자 : 투여량 및 투여간격은 신손상의 정도 (특히 간손상인 경우)에 따라 결정된다.
〈주사액의 조제〉
정맥주사 시는 이 약 1g(역가)을 주사용수 5mL에 녹여 2~3분간에 걸쳐 천천히 주사한다.
용해후 가능한 한 6시간 이내에 사용하는 것이 바람직하나 실온에서 24시간 보관시 역가의 변화는 없다.

【사용상 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 조산아 및 신생아
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 임신 3개월이내의 임부
 - 신, 간장애 환자
 - 혈우병, 혈소판감소증환자
 - 위장관계양 환자
 - 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 이상반응
 - 과민증 : 일과성의 경미한 두통, 어지러움, 구역이 나타날 수 있다. 매우 드물게 피부발진, 발열, 아나필락시스등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 간장 : 드물게 ALP, GOT, GPT의 증가가 나타날 수 있다.
 - 혈액 : 드물게 일과성백혈구감소가 나타날 수 있다.
 - 소화기 : 드물게 위막성대장염등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 호흡기 : 다른 세펩계 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 투여등 적절한 처치를 한다.
 - 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상 (저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염등)이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

5. 상호작용

- 1) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여시에는 신장애를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 폴리믹신 B, 콜리스틴, 고용량의 이노제와 병용투여시 신장애를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 고용량의 경구용 항응혈제 (헤파린등)와 병용투여시 혈액응고계에 영향을 줄 수 있으므로 충분히 관찰한다.

6. 수유부에 대한 투여

모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여한다.

7. 적용상의 주의

아미노글리코사이드계 항생물질과 같은 주사기내에서 혼합주사하지 않는다.

【저 장 방 법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포 장 단 위】 10 바이알

【유효 기 간】 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 (주)유영제약 / 충북 진천군 광혜원면 죽현리 492-17

【제조의뢰자】 이연제약(주) / 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2



이연제약주식회사

본사:서울·용산구 동빙고동 38-6
공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557,5374