

광범위 살균성 항생제

브로드세프®

주

500mg
1g

(세프라딘)

브로드세프는 Cephalosporin C의 반합성 살균성 항생물질로서 그람양성 및 그람음성균에 강력한 약효를 나타냅니다. 특히 동일한 유효성분으로서 주사나 경구투여가 가능한 Cephalosporin C유도체는 Broadcef 뿐입니다.

브로드세프는 경구투여로 위장관에서 전량이 흡수되고 단백질결합율이 매우 낮아 활성형으로 각 조직에 고농도로 침투되어 살균 작용을 나타내며 활성형의 높은 요중농도를 나타냅니다.

브로드세프는 Penicillinase에 의해 파괴되지 않으므로 내성 포도상구균의 감염증에 유효하며, Penicillin과 교차알러지가 거의 없기 때문에 Penicillin 과민환자에게도 투여할 수 있고, 신장 장애가 있는 환자에게도 안심하고 사용할 수 있습니다.

■ 원료약품 및 그 분량

1바이알 중

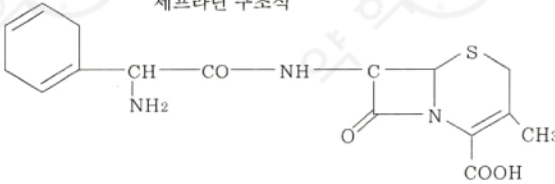
주 500mg : 주 성 분 : 세프라딘 (항기) 500mg(역가)

용해보조제 : 엘-아르기닌 (U.S.P.) 250mg

주 1g : 주 성 분 : 세프라딘 (항기) 1g(역가)

용해보조제 : 엘-아르기닌(U.S.P.) 500mg

세프라딘 구조식



화학명: 7-[D-2-amino-2-(1,4-cyclohexadien-1-yl)acetamido]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4,2,0]oct-2-ene-2-carboxylic acid

■ 성 상

백색 또는 옅은 황색의 결정성의 주사용 분말

■ 작 용

1. 높은 혈중농도와 요중농도를 유지합니다.
2. 단백질결합이 가장 낮으며 감염부위에 신속히 침투하여 활성형의 고농도를 유지합니다.
3. β -lactamase에 의한 불활성화율이 매우 낮아 치료효과가 우수합니다.
4. 제형이 다양하며(주사(IM, IV), 캡슐, 시럽), 1일 2회의 투여요법을 실시할 수 있습니다.
5. 근육 주사시 주사부위에 통증이 거의 없으며, 신장장애가 있는 환자에게도 사용할 수 있습니다.

■ 효능 · 효과

- 유효균종
포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균
- 적응증
편도염, 인두염, 대염성 폐렴, 기관지염, 전립선염, 방광염, 신우신염, 요도염, 농양, 연조직염, 종기, 농가진, 중이염, 골감염증, 패혈증

■ 용법 · 용량

1. 성인 : 세프라딘으로서 1일 2~4g(역가)을 4회 분할 정맥 또는 근육주사 합니다. 골감염증의 경우 1회 1g(역가) 1일 4회 정맥주사 합니다. 대부분의 감염증의 경우 1회 500mg(역가) 1일 4회 정맥 또는 근육주사합니다. 중증감염증(패혈증 등)의 경우에는 1일 8g(역가)까지 증량할 수 있습니다.
2. 소아 : 1일 체중kg당 50~100mg(역가)을 4회 분할 정맥 또는 근육주사 할 수 있으나 성인량을 초과해서는 안됩니다.
3. 신장에 환자
1) 혈액 투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여하십시오.

크레아티닌 청소율(mL/min)	1회량(mg)	투 여 간 격(시간)
> 20	500	6~12
15~20	250	12~24
10~14	250	24~40
5~9	250	40~50
< 5	250	50~70

- 2) 만성, 간헐 혈액투석을 실시하는 경우 혈액 투석을 시작할 때 초회량 250mg(역가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250 mg(역가)을 투여합니다. 다음 혈액투석시작 전 복용 시보다 30시간 이상일 때 250mg(역가)을 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

일반적으로 다른 항생제 투여와 마찬가지로, 증상이 없어지거나 세균이 없어졌다는 증거가 나타난 후 최소한 48~72시간 후까지 투여하여야 합니다. 그룹 에이 베타용혈성연쇄구균감염증의 경우 류마티스성 열 또는 사구체 신염의 위험을 방지하기 위해 최소한 10일 동안은 투여하는 것이 바람직합니다.

<이 약의 조제법>

정맥주사 시는 이 약 500mg(역가)당 5mL의 주사용수, 5%포도당 주사액, 생리식염주사액에 녹여 3~5분간에 걸쳐 정맥주사합니다. 점적 정맥주사시는 5%, 10%포도당주사액, 생리식염주사액 등의 보액에 녹여 점적 정맥주사합니다.

근육주사시는 500mg(역가)당 2.0mL의 주사용수, 생리식염주사액에 녹여 근육주사합니다.

※ 위와 같이 조제된 액은 실온에서 2시간 이내에 사용해야하며 5℃의 냉장고에 저장되면 24시간 역가가 저하되지 않습니다.

■ 사용상의 주의사항*

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 이 약 또는 세균계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 폐니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장에 환자
 - 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 이상반응
 - 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 과민증 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 부종, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있습니다.
 - 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 조치를 하십시오.
 - 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있습니다.
 - 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질처럼 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군이 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.
 - 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체성 황달이 보고되었습니다.
 - 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장에 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
 - 골관대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 비타민K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 드물게 두통, 전신권태감, 상복부불쾌감, 설염, 착각각이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.
- 상호작용

프로세미드 등의 이노제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장에 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여하십시오.
- 소아에 대한 투여
 - 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
 - 9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 고령자에 대한 투여

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

 - 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발생되기 쉽습니다.
 - 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
- 임상검사치에 대한 영향
 - 테스테이프반응을 제외한 배네티트시약, 팰링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 직접 콕스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 적용상의 주의
 - 주사부위에 일과성 동통이 나타날 수 있습니다.
 - 정맥주사시 혈전성정맥염이 나타날 수 있습니다.
 - 우연히 피하주사를 했을 경우, 무균성 고름집이 생겼다는 보고가 있으므로 깊게 근육주사 해야 합니다.

■ 저장방법

밀봉용기, 건냉암소보관

■ 포장단위

10 바이알

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 이 첨부서 개정일자(2006년 7월 11일) 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr이나 02-3271-8800에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 당사의 모든 의약품은 KGMP(우수의약품 제조관리기준)에 의하여 엄격한 품질관리하에 제조되고 있으나 아주 드물게 변질 또는 유통과정에서 파손될 수 있으므로 이러한 제품을 구입하였을 경우에는 구입한 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 문의처: 본사 학술개발부 (02)3271-8800