의약품 분류번호	618
	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

파세틴 주

(세폭시틴나트륨)

전문의약품

PACETIN inj.

(Cefoxitin Sodium)

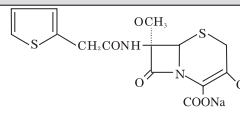
파세틴주는 광범위 항균스펙트럼을 갖고 있어 G(+) 및 G(-)의 대장균, 인플루엔자균, 변형균, 프로테우스 등과 특히 다른 Cephalosporin제제의 항균력이 미치지 못하는 Bacteroides fragilis에도 높은 항균력을 나타내며, β-lactamase에 안정하여 치료효율을 높여줍니다.

□ 원료약품의 분량

1 바이알 중 : 세폭시틴나트륨 (KP) ····· 1g (역가)

□ 성 상

백색-엷은 황백색의 분말이 충진된 바이알제



Cefoxitin Sodium

분자식(분자량) : $C_{16}H_{16}N_3NaO_7S_2$ (449.5)

□ 약리작용 및 독성작용

1. 약리작용
   ① 세균의 세포벽합성을 선택적으로 저해하여 살균작용을 나타냅니다.
   ② β-lactamase에 대단히 안정하므로 Cephalosporin계, Aminoglycoside계, Penicillin계 항균제의 내성균에도 좋은 효과를 나타냅니다.
   ③ 최초의 Cephamycin계 제제로서 혼합감염이나 중증감염에 치료효과가 높습니다.
   ④ 주사 후 곧 최고 혈중농도에 도달하여 약효를 발휘합니다.
   ⑤ 투여량의 대부분이 뇨를 통해 배설됩니다.
2. 독성 작용 (LD_{50}, mg/kg)

투여경로 \ 동물	Mouse	Rat	Dog
정맥주사	5,100	8,980	10,000

□ 효 능 · 효 과

1. 유효균종
   황색포도구균, 표피포도구균, 베타-용혈성연쇄구균 및 기타연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 대장균, 클레브시엘라, 인플루엔자균, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 불가리스, 펩토구균, 펩토연쇄구균, 클로스크리듐, 박테로이드, 임균(페니실리나제 생성균 포함)
2. 적응증
   폐렴과 폐농양 등 하기도 감염증, 신우신염, 방광염, 임질, 복막염, 복부내 농양 등 복부내 감염증, 자궁내막염, 골반연조직염 등 부인과 감염증, 패혈증, 골 및 관절 감염증, 피부 및 연조직 감염증

□ 용 법 · 용 량

1. 성인 : 세폭시틴으로서 1회 1~2g(역가)을 6~8시간마다 다음과 같이 근육, 정맥 또는 점적 정맥주사하십시오. 투여량과 경로는 균의 감수성, 감염정도, 환자상태에 따라 정하십시오.

감 염 증	1회용량(g)	투여간격(시간)	1일용량(g)	투여경로
폐렴, 요로감염, 피부감염증과 같은 비합병증형 감염증	1	6~8	3~4	정맥 또는 근육
약간 중증 또는 중증 감염증	1	4	6~8	정맥
	2	6~8		
일반적으로 고용량의 항생물질이 필요한 감염증 (예:가스괴저)	2	4	12	정맥
	3	6		

2. 신부전 환자 : 초회량은 1~2g(역가)을 투여할 수 있고 유지량은 다음과 같습니다.

신 기 능	크레아티닌 청소율 (mL/min)	투여량(g)	횟 수
약간부전	50~30	1~2	8~12시간마다
부전	29~10	1~2	12~24시간마다
중증의 부전	9~5	0.5~1	12~24시간마다
전혀 기능 없음	<5	0.5~1	24~48시간마다

혈청크레아티닌농도만 이용할 수 있을 때 다음 식을 이용해서 크레아티닌청소율을 구하십시오. 이때 혈청크레아티닌은 신기능의 항정상태를 나타내어야 합니다.

- 남 자 : 크레아티닌 청소율 = $\frac{\text{체중(kg)} \times (140 - \text{연령})}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/100mL)}}$
- 여 자 : 크레아티닌 청소율 = 0.85 × 남자크레아티닌청소율(mL/min)
- 혈액투석환자 : 매 혈액투석 후 1~2g(역가)을 투여하며 유지량은 위 표를 따르십시오.
  스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타 용혈성) 감염증에서는 류마티스성 열 또는 사구체신염의 위험에 대비해 적어도 10일 이상 치료하십시오.

3. 3개월 이상의 유 · 소아 : 1일 체중 Kg당 80~160mg(역가)을 4~6회 분할 투여하십시오. 1일 총 투여량은 12g(역가)을 초과하지 않습니다.
4. 신부전 소아 : 투여량과 횟수는 신부전을 가진 성인의 경우와 같이 조절하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

〈이 약의 조제법 및 투여법〉

1. 간헐적 정맥주사 시에는 이 약 1g(역가)또는 2g을 주사용수 10mL에 녹여 3~5분간 주사하십시오. 고용량을 계속적으로 점적 정맥 주사할 경우에는 이 약을 5% 포도당 주사액, 생리식염주사액, 5%포도당 주사액과 생리식염주사액의 혼합액 또는 0.02%의 탄산수소나트륨을 함유한 5% 포도당 주사액 및 기타 적당한 점적 정맥주사용액에 희석하여 투여하십시오.
2. 근육주사 시에는 1g(역가)을 주사용수 2mL에 녹여 다른 근육주사제와 같이 둔근 등의 비교적 근육이 많은 부위에 주사하며 혈관내로의 부주의한 주사를 피하기 위해서 흡인이 필요합니다.
3. 점적 정맥주사용 용기(infusion bottle)제품을 사용할 경우에는 이 약 1g(역가) 또는 2g(역가)을 50~100mL의 생리식염주사액, 5% 또는 10% 포도당주사액, 5% 포도당 주사액과 생리식염주사액의 혼합액 및 기타 적당한 점적정맥 주사용액으로 희석하여 주사하십시오.

□ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
   2) 이 약 또는 세팔로스포린계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
   2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
   3) 중증의 신장애 환자(용량을 줄여야합니다.)
   4) 위막성대장염의 발생 가능성으로 인해 위장관 질환 특히 대장염의 병력이 있는 환자
   5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
3. 이상반응
   1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   2) 과민반응 : 때때로 발진(박탈피부염 포함), 두드러기, 홍반, 가려움 드물게 발열, 아나필락시, 간질성 신염, 백관부종 등의 알레르기반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등으로 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역, 구토 드물게 설사, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
   4) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
   5) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 백혈구 감소, 적혈구 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 혈소판 감소, 용혈성 빈혈, 빈혈, 골수기능억제가 나타날 수 있습니다.
   6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
   7) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, 혈청 LDH의 상승, 황달이 나타날 수 있습니다.
   8) 신장 : 드물게 급성 신부전등의 중증의 신장애, BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
   10) 국소적 반응 : 정맥주사 후 혈전성 정맥염이 생길 수 있고 근육주사 후 동통, 경결, 압통이 나타날 수 있습니다.
   11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
   12) 근골격계 : 중증근육무력증이 악화될 수 있습니다.
   13) 기타 : 저혈압이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
   2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 묻진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
   3) 쇽 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰하십시오.
5. 상호작용
   1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
   2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있습니다. 이는 임상적으로 임질치료에 유효할 수 있습니다.
   3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절하십시오. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
   2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
7. 소아에 대한 투여
   1) 3개월 미만의 영아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
   2) 3개월 이상의 유 · 소아에서 고용량투여는 호중구 증가, AST 상승과 관련이 있습니다.
8. 고령자에 대한 투여
   감염증의 정도, 원인균에의 감수성, 환자의 임상적 상태, 신기능을 종합적으로 평가하여 용량을 결정하십시오.
9. 임상검사치에 대한 영향
   1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
   2) 크레아티닌의 측정(자폐반응)에 쓰는 피크린산과 반응하여 측정치를 상승시킬 수 있습니다. 약물투여 후 2시간 내에 크레아티닌의 측정은 피하십시오.
   3) BCG법에 의한 알부민 측정시 알부민과 BCG의 결합을 상경적으로 저해하여 측정치 저하를 가져올 수 있습니다.
   4) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
   5) 소변내 높은 농도로 존재할 때 포터실버반응에 의한 소변내 17-하이드록시코르티코스테로이드의 측정치를 상승시킬 수 있습니다.
10. 적용상의 주의
    1) 정맥내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제,주사부위, 주사 방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 하십시오(정맥주사에 한함.).
    2) 용해 후 가능한 빨리 사용하십시오. 부득이 보존할 필요가 있을 경우에는 실온보존시 24시간 이내, 냉장 보존시 5일 이내에 사용하십시오.
11. 기타
    국내(2001)에서는 대장균 11%, 폐렴간균 20%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있습니다.

□ 포 장 단 위

1바이알(1그람역가) × 1, 5, 10 바이알

□ 저 장 방 법

밀봉용기. 30℃이하에서 저장 (50℃이상에 노출시키지 마십시오.)

□ 교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 유효기한이 경과되었거나, 변질 · 부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고객보호팀 1588-2675

첨부문서 작성년월일 : 2011. 5. 2 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조의뢰자
중외제약
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한진1길 56

제조자
㈜경보제약
본사공장 : 충청남도 아산시 실옥로 174 (실옥동)
서울사무소 : 서울특별시 중구 충정로8 충근당빌딩 405호

파세틴설명서-1207-F