

한미주사용 광범위 항생제 세프라딘 1g

(세프라딘수화물-L-아르기닌)

전문의약품

의약품 분류번호	618
	주로 그람양성, 음성균에 작용

세프라딘은 새로운 반합성 세팔로스포린 유도체로서 그람양성 및 그람음성 각종 균주에 살균력을 갖는 광범위 항생물질입니다.

세프라딘은 일반적으로 β -lactamase에 대한 안정성이 높고, 살균농도 도달이 매우 신속하고 효과발현이 지속적입니다. 또한 임상적으로 신장장애가 있는 환자에게도 사용할 수 있습니다.

【원료약품의 분량】 1바이알 중

세프라딘수화물-L-아르기닌(별규) 1500mg (세프라딘수화물로서 1000mg)(역가)

【성상】 백색~옅은 황백색 분말이 들어있는 투명한 바이알

【효능·효과】

1. 유효균종

포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균

2. 적응증

- 편도염, 인두염, 대엽성 폐렴, 기관지염
- 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
- 농양, 연조직염, 종기, 농가진
- 중이염
- 골감염증
- 패혈증

【용법·용량】

- 성인 : 세프라딘으로서 1일 2~4g(역가)을 4회 분할 정맥 또는 근육주사한다.
골감염증의 경우 1회 1g(역가) 1일 4회 정맥주사한다. 대부분의 감염증의 경우 1회 500mg(역가) 1일 4회 정맥 또는 근육주사한다.
중증감염증(패혈증 등)의 경우에는 1일 8g(역가)까지 증량할 수 있다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 50~100mg(역가)을 4회 분할 정맥 또는 근육주사 할 수 있으나 성인량을 초과해서는 안 된다.
- 신장장애 환자
1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여한다.

크레아티닌 청소율(mL/min)	1회량(mg)	투여간격(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 혈액투석을 시작할 때 초회량 250mg(역가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(역가)을 투여한다. 다음 혈액투석 시작 전 복용 시보다 30시간 이상일 때 250mg(역가)을 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

일반적으로 다른 항생물질 투여와 마찬가지로, 증상이 없어지거나 세균이 없어졌다는 증거가 나타난 후 최소한 48~72시간 후까지 투여하여야 한다.

그를 에이 베타용혈성연쇄구균 감염증의 경우 류마티스성 열 또는 사구체 신염의 위험을 방지하기 위해 최소한 10일 동안은 투여하는 것이 바람직하다.

〈이 약의 조제법〉

정맥주사 시는 이 약 500mg(역가)당 5mL의 주사용수, 5%포도당 주사액, 생리식염주사액에 녹여 3~5분간에 걸쳐 정맥주사한다.

점적정맥 주사시는 5%, 10%포도당 주사액, 생리식염주사액 등의 보액에 녹여 점적 정맥주사한다.

근육주사 시는 500mg(역가)당 2.0mL의 주사용수, 생리식염주사액에 녹여 근육주사한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 세페계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장장애 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 부종, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

- 5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있다.
- 6) 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질 처럼 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있다.
- 7) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체성 황달이 보고되었다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 군교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 드물게 두통, 전신권태감, 상복부불쾌감, 설염, 착각각이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

5. 상호작용

푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

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 투여한다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

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

- 1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 주사부위에 일과성통증이 나타날 수 있다.
- 2) 정맥 주사시 혈전성 정맥염이 나타날 수 있다.
- 3) 우연히 피하주사를 했을 경우, 무균성 고름집이 생겼다는 보고가 있으므로 깊게 근육 주사해야 한다.

【저장방법 및 유효기간】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 1, 10바이알

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 유효기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
3. 먹지마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
4. 개봉 후 바로 사용하시기 바라며, 분말 주사제의 경우 용해 후 즉시 사용하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으며, 유리가 파손될 우려가 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2013. 02. 20.

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 평택시 팽성읍 추팔산단로 114

**※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.**

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.