



SINCE 1945

곰세파[®] 주 500mg (정 주/근주용)

(세프메타졸 나트륨)

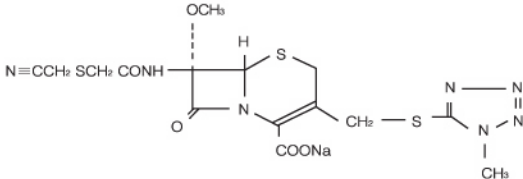
세파마이신계 항생제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그분량】 정주용 - 1바이알중 -

세프메타졸 나트륨(화기) 500mg

【화학구조】



【성 상】 흰색~옅은 황색의 분말 또는 덩어리가 들어 있는 바이알

【효능·효과】

- 유효균종
대장균, 폐렴간균, 프로테우스, 박테로이드, 펠도구균, 펠도연쇄구균, 황색포도구균
- 적응증
- 패혈증
- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 만성호흡기 질환의 2차 감염, 폐농양, 농흉
- 담관염, 담낭염, 복막염 - 신우신염, 방광염
- 비도관선염, 자궁내감염, 자궁부속기염, 골반사건염, 자궁주위염
- 악골주위 연조직염, 악염 - 수술 시 감염예방

【용법·용량】

1. 정맥주사
▶ 성인 : 세프메타졸로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 정맥 또는 정적 정맥주사합니다.
▶ 소아 : 1일 체중 Kg당 25~100mg(약가)을 2~4회 분할 정맥 또는 정적정맥주사 합니다.
▶ 난치성 또는 중증감염증 : 증상에 따라 1일 성인은 4g(약가), 소아는 체중 Kg당 150mg(약가)까지 증량하여 2~4회 분할 주사합니다
▶ 수술시 감염예방 : 수술 30~90분전에 2g(약가)을 1회 투여하거나 수술 30~90분 전에 1~2g(약가)를 투여하고 8시간 및 16시간 후에 반복 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
< 이 약의 조제법 >
정맥주사시 1g(약가)당 주사용수, 생리식염주사액, 또는 포도당 주사액 10mL에 녹여 천천히 주사합니다. 정적정맥주사시는 당액, 전해질액, 아미노산제제 등의 보액에 녹여 주사하되, 녹일 때 주사용수는 사용하지 않습니다. (동정액이 아님)

2. 근육주사
▶ 성인 : 세프메타졸로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 근육주사합니다.
▶ 소아에는 근육주사하지 않습니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
< 이 약의 조제법 >
근육주사 시는 리도카인주사액에 녹여 사용합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자분
2) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자분 (근육주사에 한합니다.)
2. 다음 환자분에는 신중히 투여하십시오.
1) 이 약 또는 세균계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자분에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
2) 레니살린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자분
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자분
4) 중증의 신장에 환자분 (혈중농도의 상승, 반감기의 연장이 나타납니다.)
5) 경구산취가 불량한 환자분 또는 비경구영양 환자분, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자분 (비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
3. 이상반응
1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
3) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 잠액, 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막관 등의 형성을 볼 수 있는 위막성대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
4) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 코피, 흉막유출, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
5) 혈액계 : 우과립구증, 용혈성 빈혈, 때때로 괴혈구 감소, 호산구 증가 드물게 적혈구 감소, 혈소판 감소가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 다른 세균계 항생물질(세팔로린나트륨, 세팔로리딘 등)을 투여한 경우 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.

- 6) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 긴장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 현저한 상승을 수반하는 간염, 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 투여부위 : 주사부위에 발적, 종창, 통증, 경결 등이 나타날 수 있습니다. (근육주사에 한합니다.)
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비터민 결핍증 : 드물게 비터민 K 결핍증상(저 프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비터민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 골격근 : 관절통, 염증이 나타날 수 있습니다.
- 13) 기타 : 드물게 두통이 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) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
3) 음주에 의해 혼조, 구역, 심계항진, 두통 등의 증상이 나타날 수가 있으므로 투여기간 중 또는 투여 후 적어도 1주일은 음주를 피합니다.
4) 정기적으로 간기능, 신기능, 혈액 등의 검사를 하는 것이 바람직합니다.
5. 상호작용
1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
2) 알코올과 복용 시 혼조, 구역, 심계항진, 두통 등의 증상이 나타날 수가 있습니다.
6. 임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
7. 고령자에 대한 투여
고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자분의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.
1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발생하기 쉽습니다.
2) 고령자에서는 비터민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
8. 임신감사치에의 영향
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
2) 자태반용에 의한 크레아티닌검사에서 크레아티닌치가 외관상 상승할 수 있으므로 주의합니다.
3) 직접 쿨스시약 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
9. 적응상의 주의
1) 정맥 내 대량 투여 시 혈관통이 일어날 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 주사합니다. (정맥주사에 한합니다.)
2) 근육 주사 시 다음 사항에 주의합니다.
(1) 정맥주사가 곤란한 경우에 사용합니다.
(2) 다른 약물과 혼합주사하지 않습니다.
(3) 소아에는 근육주사하지 않습니다.
(4) 경결방지를 위해 10분 간 주사 부위를 문질러 줍니다.
(5) 주사 시 통증완화의 목적으로 리도카인주사액에 녹여 사용하고 이를 정맥주사에는 절대 사용하지 않습니다.
3) 용해 후 가능한 신속히 사용하고 보존할 필요가 있을 경우에는 실온 보존시 24시간 이내에 사용합니다.
10. 기타
어린 랫드에 피하 주사한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장 방법】 일봉용기, 실온(1~30℃)보관 하십시오.

【포장 단위】 10 바이알

【유효기간】 제조일로부터 24개월입니다.

※ 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변태등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부 고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9



설립자작성년월일 : 1969.03.22
설명서개정년월일 : 2005.01.22
제품의 유효기한은 외부용기에 표기

※ 이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호 (080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.