

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호: 618(주로 그림 양성 · 음성균에 작용하는 것) **전문의약품**

동화세프트리악손나트륨 주 1g

세프트리악손나트륨수화물

【**원료약품의 분량**】1백일 중

주성분 : 세프트리악손나트륨수화물(Ceftriaxone Sodium Hydrate, K⁺) 1g(약가)

【**성 성**】백색-옅은 황색의 결정 또는 결정성 가루가 든 무명한 바이알

【**효능 · 효과**】

1. 유효균종

항색소도구균(페니실리나제 생성균 포함), 포피도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кокус 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кокус 아갈락티케(그룹B), 스트렙토кокус 비라나스, 우연쇄구균, 에로모나스, 알칼리게네스, 모라셀라 카타랄리스, 시트로바cter, 엔테로박터(임부군주내성), 대장균, 연성하감균, 인플루루엔자균(임피실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라페렴간균 등), 모라셀라, 모르가넬라 모르가나, 프로테우스 미라били스, 프로테우스 볼가리스, 프로비덴시아, 임균(페니실리나제 생성균 포함), 수막염균, 플레지모나스 시넬로이디스, 능균군(일부 균주 내성, 살 모넬라(장티푸스균 포함), 세라티아(영균포함), 시겔라, 예르시니아(예르시니아 엔테로콜리타가 포함), 박테로이드(박테로이드스 프라질리스 일부 균주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이파셀 제 외), 푸소박테렘(푸소박테렘 모르티페렘, 푸소박테렘 바를 제외), 펠토구균, 펠토연쇄구균

2. 적응증

- 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증
- 이비인후과 감염증
- 심장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증
- 폐혈증
- 수술 전 · 후 감염예방
- 골 및 관절 감염증
- 피부, 상처 및 연조직감염증
- 맥박염, 당낭염, 담관염 등 위장관감염증
- 면역기능저하 환자의 감염증
- 수막염

【**용법 · 용량**】1. 성인 및 12세 이상 소아 : 세프트리악손으로서 1일 1회 1~2g(약가)을 정맥 또는 근육주사하십시오. 중증질환 또는 중증도의 감수성을 나타내는 병원균에 의한 감염증에는 1일 1회 4g(약가)까지 주입할 수 있습니다. 2. 신생아 : 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 kg당 20~50mg(약가)을 1일 1회 투여하여 체중 kg당 50mg(약가)을 초과하지 마십시오. 미숙아와 정상아를 구분 하여 투여할 필요는 없습니다. 3. 영 · 유아 및 소아(생후 15일~12세)**：**체중 kg당 20~80mg(약가)을 1일 1회 투여하십시오. 50kg 이상인 소아에는 성인의 상용량을 투여하여야 하며, 체중 kg당 50mg(약가) 이상을 정맥투여 시는 최소 30분동안 정적 정맥주사 하십시오. 4. 고령자**：**성인의 용법 · 용량을 변경시킬 필요 없이 그대로 파르십시오. 5. 수막염**：**유아 및 소아의 세균성 수막염의 경우 초기용량을 체중 kg당 100mg(약가)을 1일 1회 투여하십시오[1일 총 4g(약가)을 초과하지 마십시오.] 병원균 및 그에 따른 감수성이 밝혀지는 즉시 더 이상 용량을 줄일 수 있습니다. 다음 치료기간이 효과적인 것으로 밝혀졌습니다. 수막염균**：**4일, 인플루엔자균**：**6일, 폐렴연쇄구균**：**7일 6. 임질**：**페니실린 감수성균 및 내성균에 의한 임질치료 시에는 250mg(약가) 단회 근육주사 가 권장됩니다. 7. 수술 전 · 후 감염증예방**：**오염되었거나 오염될 수 있는 외과수술시 수술 후 감염을 방지하기 위해 감염 위험도에 따라서 1~2g(약가)을 수술 30~90분 전 단회 투여하는 것이 바람직합니다. 결정성정맥수술 시 약과 5~니트로-이미다졸에**：**오르니다졸을 각각 별도로 동시에 투여하는 것이 효과적입니다. 8. 신장 및 간기능 장애**：**신기능장애에 환자에 있어서 간기능이 정상 이면 용량을 감소시킬 필요가 없으나 크레아티닌청소율이 10mL/min 이하인 신부전말기의 경우 1일 2g(약가)을 초과하지 마십시오. 간장애 환자의 경우 신기능이 정상이면 용량을 감소시킬 필요가 없습니다. 중증 신장 및 간부전증이 있는 경우에는 정기적으로 이 약의 혈중농도를 측정해야 합니다. 투석환자의 경우 투석 후 추가투여는 필요 없으나, 투석환자의 배설속도가 감소될 수 있으므로 용량조절의 필요 여부를 결정하기 위해 혈중농도를 측정하여야 합니다. (치로기)2) 치료기간은 질병 치유상태에 따라 다르며 대체로 다른 항생물질 투여 시와 마찬가지로 발열이 소실되었거나 병 원균 근절이 확인된 후에도 최소한 48~72시간을 더 투여해야 합니다. (이 약의 조제법) 1. 근육주사**：**이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 염산리도카인용액 1, 2mL에 1g은 1% 염산리도카인용액 3.5mL에 녹여 등부에 근육이 주사하십시오. 한쪽 등부에 1g이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인용액에 녹이지 않고 근육주사하면 통증이 나타납니다. 다만, 리도카인 용액은 절대 정맥주사해 서는 안 됩니다. 2. 정맥주사**：**이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5, 5mL, 1g을 주사용수 10mL에 녹여 2~4분간 천천히 정맥주사 하십시오. 정적 정맥주사 시는 30분 이상 지속해야 합니다. 이 약 2g을 약 40mL의 감습을 함유하지 않은 다음 용액을 종이 한 가지에 녹입니다**：**생리식염주사액, 0.45% 염화나트륨주사액과 2.5% 포도당 주사액의 혼합액, 5% 포도당 주사액, 10% 포도당 주 사액, 6% 맥스트란용액을 함유한 5% 포도당 주사액, 6~10% 헥소클로리덴트론용액 또는 주사용수 등 이 약은 매양금기가 가능하므로 다른 항균 물질이 함유된 용액 또는 생기용액 이외의 희석용액 과 혼합하지 않습니다.

【**사용상의 주의사항**】1. 경고 1) 이 약은 갈습함용용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주임구일지라도 동시에 투여해서는 안됩니다. 2) 이 약을 투여한 후 48시간 이내에 갈습함용용 액 또는 약물을 투여해서는 안됩니다. 3) 수액제 등 갈습함용용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(<28일)에는 세프트리악손-갈습 침전 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 됩니다. 4) 이 약과 갈습함용용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에서 침전물결정에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었습니다. 이 중 일부의 경우 이 약과 갈습 함용 용액을 동일한 정 맥 주임구로 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주임구에서 침전물이 관찰되었습니다. 이 약을 갈습함용용액의 주임구 및 투여시절과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 1건의 치명적인 결과가 보고 되었다. 이 경우 신생아 부검 시 침전물결정은 관찰되지 않았습다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었습니다(6. 상호작용 및 11.적응상의 주의 함 참조.) 2) 다음 환자에는 투여하지 마시 시오. 1) 이 약 또는 그 부형제에 과민반응이 있는 환자 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자 3) 페니실린계 항생물질에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 4) 리도카인 등의 아닐라이드계 국 소마취제에 과민반응 환자(근육주사에 한합니다.) 5) 리도카인을 함유한 이 약을 정맥으로 투여해서는 안됩니다. 6) 미숙아**：**이 약은 미숙아의 경우 월경 후 연령 4주 미만(제태기간+출생주수)까지 금기입니다. 7) 황달이 있거나 저알부민혈증, 신종이 있는 신생아처럼 빌리루빈 결합에 장애가 있을 것으로 생각되는 신생아(이 약은 혈청알부민과 결합된 빌리루빈을 배여낼 수 있고 이는 빌리루빈 뇌병증의 잠재적인 위험을 초래할 수 있다.) 8) 갈습 함용 용액 또는 약물을 투여 받고 있는 신생아 (세프트리악손-갈습염 침전 발생의 위험이 있습니다.) 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 1) 이 약 또는 세벌계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다. 2) 약물 알레르기의 병력이 있는 환자 3) 본인 또는 부모 병력이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자 4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 장기간 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 투여합니다.) 5) 경구식취가 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하거나 필요하면 비타민 K를 투여해야 합 니다.) 4. 이산반응 이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가입니다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정 되었습니다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/1000), 드물게(≥1/10,000, <1/1000), 매우 드물게(1/10,000)로 빈도를 분류하였습니다.

표 1. 이산반응요목

	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 침습		생식기진균감염		위막성대장염
혈액 및 림프계 이상		호산구증가증, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증	괴반구감소증, 빈혈, 응고병	
신경계 이상			두통, 어지러움	
호흡기계, 흉부, 종격 이상				기관지천축
위장관계 이상		설사, 묽은변	오심, 구토	
간담도계 이상		간효소증가		
피부 및 피하조직 이상		발진	가려움증	두드러기
신장 및 비뇨기계 이상				혈뇨, 당뇨
전신 이상 및 투여부위 상태			정맥염, 주사부위통증, 발열	부종, 오한
조사(investigation)			혈청크레아티닌 증가	

1) 속**：**드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 2) 과민반응**：**발진, 두드러기, 흉만, 발적, 가려움, 오한, 발열, 알레르기성 피부염, 부종, 다형성홍반, 아나필락시스 또는 아나필락시양 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 3) 소화 기계**：**드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 부종, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상, 드물게 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있습니다. 이 외에 해당증의 발병이 드물게 나타날 수 있는데, 이들 환자 대부분은 담즙정체나, 급속하게 기를 유발할 수 있는 위염인자에**：**중증의 질환, 비경구적영양법 등을 가지고 있었습니다. 4) 호흡기계**：**다른 세벌계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등 을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴증 등 이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다. 5) 혈액계**：**호산구 증가, 혈소 판 감소, 백혈구 감소, 포아리프구 감소, 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 괴립구 감소, 혈소판 감소, 프로트롬빈 시간의 연장, 혈청항병 등이 나타날 수 있습니다. 6) 중추신경계**：**때때로 두통, 어 지 러움, 드물게 조화운동불능, 감각이상 이 발생될 수 있습니다. 7) 피부**：**드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스티븐슨-존슨증후군, 독성피부괴사증후군이 나타날 수 있습니다. 8) 간장**：**때 때로 AST, ALT, ALP의 상승, 담낭 중의 세프트리악손-갈습염 침전으로 인한 증상, 드물게 빌리루빈, 7-GTP의 상승이 나타날 수 있습니다. 9) 신장**：**드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나 타났다는 보고가 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 당뇨, 혈뇨, 빈뇨(팔로보)가 생길 수 있습니다. 요 도에서 이 약의 침전이 보고되었으며, 대개 고용량예, 80mg/kg/day 또는 총 용량 10g 초파으로 치료된 소아와 다른 위염인자에**：**탈수 또는 누워서만 생활하는 등)을 가지고 있는 환자에서 보고되 었습니다. 이 침전은 무중추성이거나 증후성일 수 있으며 요도폐쇄나 신후성 급성신부전으로 이어질 수도 있으나 투약을 중지하면 회복됩니다. 10) 골교대증**：**드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다. 11) 비타민결핍증**：**드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신장염 등)이 나타날 수 있습니다. 12) 기타**：**부종, 심실성 기 외수축, 혈종 크레아티닌치의 상승, 생식기의 진균증, 발한, 홍조, 심계항진, 코피 등이 나타날 수 있습니다. 13) 국내 유해사례에 보고되어(1989~2010년)를 검토 분석한 결과 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 보다 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같습니다. 다음, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다. ● 위장관계**：**클 로스트리듐디파실리시스 ● 심혈관계**：**저혈압 14) 이 약의 신부 사후 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었습니다. 이 반응들은 불확실한 기원의 모집단에서 보고되었으며 이상반응의 빈도를 확 립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않습니다. ● 위장관계 증상**：**해장염, 구내염, 설염 ● 혈액학적 변화**：**포아리프구증(500/mm³)이 10일 이상 지속 후 총 투여용량이 20g일 때 보고되었다. ● 피부반응**：**급성신발진진종증(AGEP)의 중증과피이상반응(다형성홍반, 스티븐슨-존슨증후군 또는 Lyell증후군/독성피부괴사증후군)가 보고되었다. ● 신장계 이상**：**경련 ● 삼염 및 침습**：**골교대증 ● 기타 드문 이상반응**：**담낭 내 세프트리악손갈습염 증후성심전, 내장염, 필보, 아나필락시스 및 아나필락시양 반응, 5. 일반적 주의 사항 1) 이 약의 사용에 있어서 신장기능의 장애 등 을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료에 필요한 최소 기간만 투여해야 합니다. 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다. 3) 속 발 생에 대비하여 급급치치아나팔락시스 속 발생시 우선 에피네프린을 정맥주사한 후 글루코코르티코이드를 주시합니다.) 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 신중히 관찰합니다. 4) 투여 중 정기적으로 임상검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 5) 이 약을 특히 하루에 1g이 상 투여하는 환자에서 담낭의 초음파 검사 시 세프트리악손갈습침전물이 관찰되 었습니다. 이러한 침전물은 소아환자에서 나타날 가능성이 높습니다. 이 약 투여 중지 후 침전물은 사라지고 증상이 거의 없습니다. 이 약을 투여하는 경우 보존적인 비 수술요법이 권장되며 환자의 유익성-위험성 평가를 근거로 의사의 판단에 따라 투여중단 여부를 결정합니다. 6) 과다투여 시 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 농도가 감소되지 않습니다. 특정한 해독제는 없고 대용요 법을 실시해야 합니다. 7) 이 약으로 치료시 운전이나 기계작동 능력에 영향을 끼칠 수 있는 바람직하지 않은 효과에, 환기증등이 발생할 수 있으므로, 운전 또는 기계작동시 주의하여야 합니다. 8) 이 약을 투여받은 환자에서 담도폐쇄 유발가능성이 있는 해장염이 드물게 보고되었습니다. 대부분 선행 주치부원, 중증 질환, 완전 비경구영양법(TPN) 등 담습 정적, 담습 클리지(studges) 발생 위험 이 있는 환자였습니다. 이 약이 담습 침전 유발인자 및 보조인자로서 작용한다는 점을 배제할 수 없습니다. 9) 이 약의 권장 용법 · 용량 범위내에서 신생아, 유아 및 소아환자에 대한 임상시험 및 유요 성이 확립되어 있으며, 이 약은 다른 세팔로스포린계 약물과 마찬가지로 혈청 알부민으로부터 빌리루빈을 치환시킬 수 있습니다. 10) 이 약은 빌리루빈 뇌병증의 위험이 있는 신생아(특히 미숙아에 서)에서는 안됩니다. 11) 모든 베타락탐계 항생제와 같이 중대하고 가끔 치명적 과민반응이 보고 되었습니다. 중증 과민반응의 경우, 이 약의 치료는 즉시 중단되어야 하며 적절한 응급치치가 시작 되어야 합니다. 치료 시작 전에 환자가 이 약 또는 다른 세팔로스포린제제, 다른 계열의 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는지 여부를 확인하여야 합니다. 다른 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는 환자를 치료할 때 주의를 기울여야 합니다. 12) 이 약을 포함하는 세팔로스포린계 항생제를 투여 받은 환자에서 면역 매개성 용혈성 빈혈이 보고되었습니다. 성인 및 소아의 치료기간 중에 중증 용혈 성 빈혈이 보고되었으며, 일부는 치명적이었습니다. 이 약 치료기간 중 빈혈이 발생된 경우에는 세팔로스포린 연관 빈혈을 고려해야 하며, 원인이 밝혀질 때까지 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 13) 이 약을 포함한 거의 모든 항생제에서 Clostridium difficile 관련 증상(CDAD)가 보고되었습니다. 그 정도는 경미한 설사에서부터 치명적인 위장염에 이르기까지 다양하였습니다. 항생제 사용에 결장염의 정상세균총을 변화시켜 Clostridium difficile의 과도한 증식을 일으킵니다. Clostridium difficile은 CDAD를 유발할 수 있는 A독소 및 B독소를 발생시킵니다. 이러한 감염은 항균치료에 불 용하거나 결정 절차가 필요할 수 있으며, Clostridium difficile 균주에 의해 과생성된 독소는 이환을 및 사망률을 증가시킵니다. 항생제 투여 후 설사가 나타나 2~5일 또는 다른 환자는 CDAD를 의심해야 합 니다. CDAD는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고되었으며, 환자의 병력을 주의 깊게 확인해야 합니다. CDAD가 의심되거나 확진된 환자에는 Clostridium difficile에 직접적으로 작용하지 않는 항생제는 투여를 중단해야 합니다. 임상적 증상에 따라 적절한 수분 및 전해질 관리, 단백질 보충, Clostridium difficile에 대한 항생제 치료, 수술적 평가를 고려해야 합니다. 6. 상호 작용 1) 유사항생제(다른 세벌계 항생물질과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다. 2) 아이노글리코사이드계 항생물질과 병용투여에 대한 규율 임상연구의 실험 연구결과 상기 또는 상승작용과 관련이 없으나 사람은 농농균과 같은 병원균에 의한 중증 또는 생명을 위협하는 감염증에서 특히 중요함이다. 이들 두 약물은 배합금기이므로 권장 량 범위 내에서 따로 투여하여야 합니다. 세팔로스포린과 함께 투여시, 아이노글리코사이드계 항생제에 의한 신장독성이 잠재적으로 증가하는데 대하여는 상반된 증거가 있습니다. 임상적사용시 아이노글리코사이드 수증과 신기능을 충실히 모니터링하는 것이 권됩니다. 3) 프로베네시드는 이 약의 배설에 영향을 미치지 않습니다. 4) 이 약은 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 나 타내는 여한을 나타내지 않으며, 몇몇 실험 및 동물과 관련되는 N-메틸티오에트라졸기를 갖고 있지 않아 알칼로 병용투여 시 디지탈린 유사효과는 나타나지 않았습다. 5) 시험관내 시험에서 클로만페니콜 및 세프트리악손은 병용투여 시 길항효과가 관찰되었습니다. 6) 정균제는 이 약의 살균효과를 약화시킬 수 있습니다. 7) 갈습과의 상호작용**：**성인 혈장 및 신생아 제대혈장을 이용한 *in vitro* 시험에서, 세프트리악손과 갈습의 상호작용을 평가하였습다. 이 결과 1mM 농도의 세프트리악손*in vivo* 시험에서 세프트리악손 2g을 30분간 주입 시 도달하는 혈중 농도를 초과하는 수치(임)을 최대 12mM(48mg/dL)농도의 갈습과 혼합하였습다. 갈습 농도 6mM(24mg/dL) 이상 성인 혈장과 4mM(16mg/dL) 이상 신생아 혈장에서는 세프트리악손의 희소율이 감소하였습다. 이러한 현상은 세 프트리악손-갈습 침전에 기인한 것으로 보이며, 신생아는 세프트리악손-갈습 침전의 위험이 더 높은 것으로 생각됩니다(1. 경고 및 11. 적응상의주의 함 참조). 8) 이 약과 비타민 K 길항제 병용 시 출혈 위험이 증가될 수 있습니다. 응고 인자를 자주 모니터링해야 하며, 이 약 치료 도중 및 치료 후 항응고제의 용량을 적절한 조려해야 합니다. 9) 이 약과 암사크린, 빈코마이신, 플루코나졸을 정 맥 투여시 화학적 배합금기가 관찰되었습니다. 7. 일반 및 수유에 대한 주의 1) 이 약은 태반관문을 통과합니다. 2) 임산 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 3) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다. 8. 소아에 대한 투여 1) 신생아 및 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 2) 연구에 의하면 이 약은 다른 세팔로스포린계 항생물질과 같이 빌리루빈을 혈청알부민으로부터 치환시킬 수 있으므로 과발리루빈혈 증이 있는 신생아, 특히 미숙아에게 투여할 때는 빌리루빈뇌증 발생 위험 때문에 투여하지 않습니다. 9. 고령자에 대한 투여 고령자간 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주 의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다. 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽습다. 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다. 10. 임상검 사치에의 영향 1) 데스테이프 반응을 제외한 배네티드치약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 비효율적 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있 으므로 이 약으로 치료 시 요당검사는 효소적 방법을 써야 합니다. 2) 이 약은 혈당 모니터링 중 혈당 수치 측정값을 낮출 수가 있습니다. 따라서 각 모니터링시스템의 사용설명서를 따라야 하며 필 요하면 대체 검사 방법을 쓸 수 있습니다. 3) 직접 콤스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 4) 다른 항생물질과 같이 갈락토스혈증 시험에서 위양성이 나타날 수 있습니다. 11. 적응상의 주의 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염, 화끈거림, 구역, 구토를 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도에 가능할 천천 히 합니다(정맥주사에 한합니다.) 2) 용액 후 신속히 투여합니다. 특히 클루마치온액, 고농도의 아이노산류의 보액에 녹여 투여하는 경우에는 주의하여야 합니다. 정적 주사의 경우는 주사용수를 사 용하지 않습니다(동작용이 아닙니다.) 3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 하트만용 등 갈습 함용 용액을 사용해서는 안됩니다. 이 약과 갈습 함용 용액을 동일한 주임구로 투여한 경우, 세프트리악손-갈습 침전이 발생할 수 있습니다. Y-site를 통한 비경구 영양액 등 정맥병용을 갈습 함용 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 됩니다. (1. 경고 및 6. 상호작용 함 참조.) 4) 아이노 글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 같은 주시기내에서 혼합투여하지 않습니다. 12. 보관 및 취급상의 주의사항 조제된 용액의 색은 실온에서 6시간 또는 5℃에서 24시간동안 물리적 및 화학적 으로 안정하나, 일반적으로 조제직후 즉시 사용하여야 합니다. 조제된 용액의 색은 농도 및 보존기간에 따라 담황색-황갈색이며, 이러한 세프트리악손의 특성은 이 약의 약효나 내역성에 아무런 문 제가 되지 않습니다.

【**저장방법**】밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【**포장단위**】동화 세프트리악손나트륨 주 1g - 10 vials

【**문의 전화**】본사：(02)2021-49300, 소비자 상담실：080-023-1897(수신자 요금 부담)

【**제조업체**】동화약품(주), 본사：서울특별시, 본사：서울특별시, 본사：충청북도 충주시 충주산단로 167

【**제 조 자**】국제약품공업(주), 경기도 안산시 단원구 산성로 47

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우 공정거래위원회의 고시 소지자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 09월 15일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

