

변경 대비표

1. 변경사유 : 2016년 의약품 문헌재평가 결과에 따른 허가사항 변경 (의약품안전평가과-4767호, 2017.8.16) 및 2016년 의약품 문헌재평가 결과에 따른 행정지시 정정 알림 (의약품안전평가과-5637호, 2017.9.26)

2. 변경사항

1) 제품명/성분명 : 타고닌리트주/테이코플라닌(Teicoplanin)

구 분	기 허가사항	변경지시사항
효능 및 효과	<p>(주사제) ○ 유효균종 이 약은 <i>Actinoplanes teichomyceticus</i>의 발효에 의해 생산된 살균성 글리코펩타이드 항생물질이다. 그람 양성 호기성과 혐기성균에 대해 작용한다.</p> <p>1) 감수성 균주 : 황색포도구균, (메치실린 감수성 또는 내성의) coagulase 비생성 포도구균, 연쇄구균, 장내구균, 리스테리아 모노사이토제니스, 미코박테륨, 그룹 JK 코리네박테리아, 클로스트리듐 다이피셀과 펩토구균 등 그람양성 혐기성균</p> <p>2) 내성 균주 : 노르카디아 아스트로이드, 락토바실루스, 류코노스톡, 그람음성 D군의 연쇄구균과 포도구균에 대해서는 아미노글리코사이드 항생물질과 시험관내에서의 상승적 살균작용이 입증되었다. 이 약은 시험관에서 리팜피신 또는 불화 퀴놀론계 항균제와 일차적으로는 상가적 작용을 나타내었고 때로 상승작용을 나타내었다. 이 약에 대한 1단계의 내성은 시험관내에서는 나타나지 않았으며 다단계 내성은 시험관내에서 11 ~ 14세대 배양 후에</p>	<p>(주사제) 유효균종 : 이 약은 <i>Actinoplanes teichomyceticus</i>의 발효에 의해 생산된 살균성 글리코펩타이드 항생물질이다. 그람 양성 호기성과 혐기성균에 대해 작용한다.</p> <p>1) 감수성 균주 : 코리네박테리아(<i>Corynebacterium jeikeium</i>), 장내구균(<i>Enterococcus faecalis</i>), 황색포도구균 (메티실린 내성 포함), 연쇄구균(<i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>Equisimilis</i> (Group C & G streptococci), <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, Streptococci in the viridans group) 등 그람양성 호기성균 및 클로스트리듐 다이피셀과 펩토구균 등 그람양성 혐기성균</p> <p>2) 내성 균주 : 노르카디아 아스트로이드, 락토바실루스, 류코노스톡, 그람음성 D군의 연쇄구균과 포도구균에 대해서는 아미노글리코사이드 항생물질과 시험관내에서의 상승적 살균작용이 입증되었다. 이 약은 시험관에서 리팜피신 또는 불화 퀴놀론계 항균제와 일차적으로는 상가적 작용을 나타내었고 때로 상승작용을 나타내었다. 이 약에 대한 1단계의 내성은 시험관내에서는 나타나지 않았으며 다단계</p>

	<p>얻어졌다. 이 약은 여러 항생물질군과 교차내성을 보이지 않는다.</p> <p>3) 감수성 시험 : 감수성 시험용 디스크(Sensidisc)는 이 약 30μg을 함유한다. 억제대(Inhibition Zone)의 직경이 14mm 이상이면 감수성이고 10mm이하이면 내성이다.</p> <p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 페니실린이나 세팔로스포린 등의 항생물질로 치료될 수 없는 감염증을 비롯한 잠재적으로 중증의 그람양성 감염증 - 이 약은 페니실린이나 세팔로스포린을 투여할 수 없거나 반응하지 않는 환자, 또는 다른 항생물질에 내성인 포도구균에 의한 감염증을 가진 환자에서의 중증의 포도구균 감염증 - 피부 및 연조직 감염증, 요로 감염증, 하부 호흡기 감염증, 골·관절 감염증, 패혈증, 심내막염 및 지속성 외래 복막투석(CAPD)에 의한 복막염 	<p>내성은 시험관내에서 11 ~ 14세대 배양 후에 얻어졌다. 이 약은 여러 항생물질군과 교차내성을 보이지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 후천적 내성균주: 장내구균 (<u>Enterococcus faecium</u>), 포도구균 (<u>Staphylococcus epidermidis</u>, <u>Staphylococcus haemolyticus</u>, <u>Staphylococcus hominis</u>) 등 호기성 그람양성균 - 선천적 내성 균주: 모든 그람 음성 균 및 클라미디아(<u>Chlamydia spp.</u>, <u>Chlamydophila spp</u>), 레지오넬라 뉴모필라, 마이코플라스마 <p>3) 감수성 시험 : 감수성 시험용 디스크(Sensidisc)는 이 약 30 μg을 함유한다. 억제대(Inhibition Zone)의 직경이 14 mm 이상이면 감수성이고 10 mm이하이면 내성이다.</p> <p>적응증 : 성인 및 소아(신생아부터)의 다음 감염증의 주사 요법</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 및 연조직 감염증 ○ 골·관절 감염증 ○ 병원 및 지역사회 획득 폐렴 ○ 복합 요로 감염증 ○ 감염성 심내막염 ○ 지속성 외래 복막 투석(CAPD)에 의한 복막염 ○ 적응증에 포함되는 증상과 연관된 균혈증 			
<p>용법</p> <p>용량</p>	<p>1. 정상신기능을 가진 성인 또는 고령자</p> <p>1) 중등도 감염(피부 및 연조직 감염증, 요로 감염증, 하부 호흡기 감염증)</p> <p>(1) 초기용량 : 테이코푸라닌으로서 첫 날</p>	<p>(주사제)</p> <p>이 약은 다음과 같이 감염증의 종류 및 중등도, 환자의 임상적 반응, 성별 및 신기능 등에 따라 조절하여 투여해야 한다.</p> <p>1. 신장 기능에 이상이 없는 성인 및 고령자</p> <table border="1" data-bbox="850 1883 1391 1935"> <tr> <td>적응증</td> <td>초기용량</td> <td>유지용량</td> </tr> </table>	적응증	초기용량	유지용량
적응증	초기용량	유지용량			

<p>400mg을 1회 정맥주사한다.</p> <p>(2) 유지용량 : 1일 1회 200mg을 정맥 또는 근육주사한다.</p> <p>2) 중증 감염(골·관절 감염증, 패혈증, 심내막염)</p> <p>(1) 초기용량 : 12시간 간격으로 400mg을 3회 정맥주사한다.</p> <p>(2) 유지용량 : 1일 1회 400mg을 정맥 또는 근육주사한다.</p> <p>3) 기타</p> <p>(1) 200mg 및 400mg 표준용량은 각각 체중 Kg당 3mg 및 6mg과 동일하다. 85Kg 이상의 체중을 가진 환자의 경우에는 다음과 같이 용량을 조정하여 동일한 방법으로 투여하는 것이 좋다.</p> <p>① 중등도 감염 : 체중 Kg당 3mg 주사한다.</p> <p>② 중증 감염 : 체중 Kg당 6mg 주사한다.</p> <p>(2) 감염된 중증 화상환자 또는 황색포도구균성 심내막염과 같은 몇몇 임상예의 경우, 체중 Kg당 12mg까지의 단위 유지용량을 정맥주사한다.</p> <p>2. 신부전인 성인 및 고령자</p> <p>신장애 환자에게는 투여 4일째까지는 용량을 감량할 필요가 없다. 4일째부터는 혈청 테이코푸라닌 농도를 측정함으로써 치료를 최적화 할 수 있다.</p> <p>1) 경증의 신부전(크레아티닌청소율이 40~60mL/min) : 초기 단위용량을 2일 마다 투여하거나 초기용량의 1/2 용량을 매일 투여하는 방식으로 용량을 반감한다.</p> <p>2) 중증의 신부전(크레아티닌청소율이 40mL/min 이하인 환자와 혈액투석 환자) : 초기 단위용량을 3일 마다 투여하거나 초기용량의 1/3을 1일 1회 투여한다. 이 약은 투석에 의해 제거되지 않는다.</p> <p>3) 지속성 외래 복막투석 환자 : 환자가 열이 날 경우, 부하용량으로 400mg을 1회 정맥주사한 후 투석액 20mg/L을 첫째 주는</p>	<p>피부 및 연조직 감염증</p> <p>폐렴</p> <p>복합 요로 감염증</p> <p>골·관절 감염증</p> <p>감염성 심내막염</p>	<p>12시간 간격으로 400 mg (6 mg/kg)을 3회 정맥 또는 근육주사</p> <p>12시간 간격으로 800 mg (12 mg/kg)을 3 ~ 5회 정맥 또는 근육주사</p> <p>12시간 간격으로 800 mg (12 mg/kg)을 3 ~ 5회 정맥 또는 근육주사</p>	<p>1일 1회 6 mg/kg 정맥 또는 근육주사</p> <p>1일 1회 12 mg/kg 정맥 또는 근육주사</p> <p>1일 1회 12 mg/kg 정맥 또는 근육주사</p>
	<p>체중 > 85 kg 환자의 경우에는 체중 kg 당 용량을 계산하여 투여하여야 한다. 투여의 지속은 임상 반응에 근거하여 결정되어야 한다. 감염성 심내막염의 경우 최소 21일의 투여가 적절하다. 치료 기간은 4개월을 초과해서는 안 된다.</p> <p>2. 소아(2개월 ~ 만 12세)</p> <p>초기용량으로 10 mg/kg의 용량을 12시간 간격으로 3회 정맥 투여한 후 유지용량으로 1일 1회 6 ~ 10 mg/kg을 정맥 투여한다.</p> <p>3. 신생아(생후 2개월까지)</p> <p>초기용량으로 첫날 1회 16 mg/kg을 점적 정맥투여하고 다음날부터 유지용량으로 1일 1회 8 mg/kg을 30분간 점적 정맥주사한다.</p> <p>4. 고령자</p> <p>신장애가 없는 한 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>5. 신장애가 있는 성인 및 고령자</p> <p>신기능 장애 환자에게 투여 시 제4일까지</p>		

<p>투석백(bag)마다 둘째 주는 교대로, 셋째 주는 야간용 백에만 투여한다.</p> <p>3. 소아 14세 미만의 환자에서는 체중 Kg당 6mg의 용량을 12시간 간격으로 첫 3회 투여한 후 1일 체중 Kg당 3mg으로 유지투여한다. 이 용량은 대부분의 감수성균으로 인한 감염증을 적절하게 치료할 수 있다. 중증 감염 시는 1일 체중 Kg당 6mg이 권장된다.</p> <p><투여방법> 30분간의 점적 정맥주사로 투여할 수 있다. 투여빈도는 일반적으로 1일 1회이나 중증 감염의 경우에는 목적인 혈중농도에 신속히 도달하기 위해서 투여 첫 날에는 두 번 투여를 해야한다. 감수성 균주에 의한 감염증의 대부분은 48~72시간 내에 치료반응을 보인다. 총 투여기간은 감염증의 형태와 중등도 및 환자의 임상적 반응에 의해 결정된다. 이 약의 혈청농도 측정은 치료를 최적화 할 수 있다. 중증 감염증에서는 최저 혈청농도가 10mg/L미만이 되어서는 안 된다. 400mg 정맥주사 후 1시간에 측정된 최고농도는 통상 20~50mg/L의 범위이고 체중 Kg당 25mg 정맥주사 후 최고 250mg/L의 농도가 보고된 바 있다. 혈청 농도가 독성과의 관계는 확립되지 않았다.</p> <p><키트 주사제의 조제법> 연통침을 사이에 끼워서 첨부된 용해액(생리식염주사액)에 잘 진탕하여 용해 후 사용한다.(사용상 주의사항 중 "10. 키트주사제의 용해 조작방법" 참고)</p>	<p>용량을 감량할 필요가 없으나, 최소 10 mg/L의 혈청 최저치 농도를 유지하기 위한 투여량 조절은 필요하다.</p> <p>투여 제4일 이후 1) 경증 및 중등도의 신장장애(크레아티닌청소율이 30 ~ 80 mL/min): 초기 단위용량을 2일 마다 투여하거나 초기용량의 1/2 용량을 매일 투여하는 방식으로 용량을 반감한다. 2) 중증의 신장장애(크레아티닌청소율이 30 mL/min 미만인 환자)와 혈액 투석 환자 : 초기 단위용량을 3일 마다 투여하거나 초기용량의 1/3을 1일 1회 투여한다. 이 약은 투석에 의해 제거되지 않는다. 지속성 외래 복막 투석 환자 환자가 열이 날 경우, 부하용량으로 400 mg(6 mg/kg)을 1회 정맥주사한 후 투석액 L당 20 mg을 첫째 주는 투석백(bag)마다 둘째 주는 교대로, 셋째 주는 야간용 백에만 투여한다.</p> <p><이 약의 조제법> 용제 앰플의 내용물 전량을 이 약 분말을 함유하는 바이알에 천천히 가한 후 거품이 형성되지 않도록 주의하면서 분말이 완전히 용해될 때까지 바이알을 부드럽게 굴러준다. 용해 시 거품이 생기면 거품이 가라앉도록 약 15분간 방치 한다. 이렇게 조제할 경우 주사기로 회수한 용액 전량 중에 200 mg 또는 400 mg이 완전히 함유되도록 이 약의 바이알 중에는 예측과량이 충전 되어 있다. 조제된 주사액은 3 mL 중 이 약 200 mg 또는 400 mg을 포함한다.</p> <p><투여방법> 조제한 주사액은 직접 정맥 또는 근육주사할 수 있다. 정맥주사 시는 신속한 투여(bolus투여) 또는 30분간의 점적</p>
---	--

	<p>정맥주사로 투여할 수 있다. 투여빈도는 일반적으로 1일 1회이나 중증 감염의 경우에는 목적인 혈중 농도에 신속히 도달하기 위해서 투여 첫 날에는 두 번 투여를 해야 한다. 감수성 균주에 의한 감염증의 대부분은 48 ~ 72시간 내에 치료반응을 보인다. 총 투여기간은 감염증의 형태와 중등도 및 환자의 임상적 반응에 의해 결정된다.</p> <p>이 약의 혈청농도 측정은 치료를 최적화 할 수 있다. 중증 감염증에서는 최저 혈청농도가 10 mg/L미만이 되어서는 안 된다.</p> <p>400 mg 정맥주사 후 1시간에 측정된 최고농도는 통상 20 ~ 50 mg/L의 범위이고 체중 kg당 25 mg 정맥주사 후 최고 250 mg/L의 농도가 보고된 바 있다. 혈청 농도가 독성과의 관계는 확립되지 않았다.</p>
<p>사용 상의 주의 사항</p>	<p>(주사제)</p> <p>1. 경고</p> <p>1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응이 나타날 수 있으므로 사용 시 유리파편의 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 특히 주의한다(유리 앰플 주사제에 한함).</p> <p>2) 과민반응 : 중대하고, 생명을 위협하는, 때로는 치명적인 과민반응(예, 아나필락시스 쇼크)이 보고된 바 있다. 이 약에 대한 알레르기 반응이 나타난 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 응급조치를 시행해야 한다. 치명적인 아나필락시스 쇼크를 포함한 교차 반응성이 나타날 수 있으므로, 반코마이신류에 과민반응 환자에게 투여할 경우에는 신중히 투여하여야 한다. 그러나 반코마이신류에 의한 레드맨증후군 병력은 급기사항은 아니다.</p> <p>3) 주입 관련 반응 : 쇼크 및 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고된 바 있다(첫</p>

	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약에 과민반응이 있는 환자</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 글리코펩타이드계 항생물질, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 과민반응 환자(교차 반응성이 나타날 수 있다. 그러나 이로 인한 레드맨증후군 병력은 금기 사항은 아니다.)에게 투여하지</p>	<p>투여에서도). 주입 중단 또는 천천히 주입하는 것이 이들 반응을 중단시킬 수 있으므로, 30분 이상에 걸쳐서 점적정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않는다.</p> <p>4) 중대한 수포성 반응 : 이 약의 사용으로 생명을 위협하는 또는 치명적인 피부반응 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 보고된 바 있다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)이의 증상 또는 징후가 나타날 경우 즉시 투여를 중단하여야 한다.</p> <p>5) 모니터링 : 이독성, 혈액독성, 간독성 및 신독성이 보고된 바 있다. 특히, 신부전 환자, 장기투여 중인 환자 또는 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물을 병용하는 환자에 대하여 청력, 혈액학적, 간, 신기능에 대한 적절한 모니터링이 수행되어야 한다.</p> <p>6) 초기 투여 용량 : 이 약을 1일 2회, 12 mg/kg씩 초기 용량으로 투여하는 경우 이상반응을 신중히 모니터링 하여야 한다. 이 투여 용량에 대해서는 혈액 크레아티닌 수치를 반드시 모니터링 해야 하며, 추가로 정기적인 혈액 검사가 권장된다.</p> <p>7) 경련의 위험이 있으므로 이 약을 뇌실내 투여해서는 안 된다.</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 글리코펩타이드계 항생물질, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 과민반응 환자(치명적인 아나필락시스 쇼크를 포함한 교차 반응성이 나타날 수 있다. 그러나 이로 인한 레드맨증후군</p>
--	--	---

<p>않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</p> <p>2) 글리코펩타이드계, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 의한 난청 또는 기타 난청환자에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</p> <p>3) 신장장애 환자(배설이 지연되어 축적될 수 있으므로 혈중농도를 모니터링하는 등 신중히 투여한다.)</p> <p>4) 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있다.)</p> <p>5) 고령자</p> <p>3. 이상반응 이 약물은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응 때문에 투여를 중지해야 하는 경우는 드물고 이상반응은 일반적으로 경증이며 일과성이다. 중증의 이상반응은 드물다. 다음 이상반응이 보고되었다.</p> <p>1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) 소화기계 : 구역, 구토, 설사가 나타날 수 있다.</p> <p>3) 순환기계 : 혈압상승 드물게 심계항진, 혈압저하가 나타날 수 있다.</p> <p>4) 혈액계 : 드물게 가역적 무과립구증, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 호산구 증가가 나타날 수 있다.</p> <p>5) 중추신경계 : 어지러움, 이명, 청력저하, 전정이상, 두통 등의 제8뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 청력검사를 하는 등 충분히 관찰한다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지하는 것이</p>	<p>병력은 금기 사항은 아니다)에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다. <u>이 약에 대한 알레르기 반응이 나타난 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 응급조치를 시행해야 한다.</u></p> <p>2) 글리코펩타이드계, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 의한 난청 또는 기타 난청 환자에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</p> <p>3) 신장장애 환자(배설이 지연되어 축적될 수 있으므로 혈중농도를 모니터링하는 등 신중히 투여한다)</p> <p>4) 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있다)</p> <p>5) 고령자</p> <p>4. 이상반응 이 약물은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응 때문에 투여를 중지해야 하는 경우는 드물고 이상반응은 일반적으로 경증이며 일과성이다. 중증의 이상반응은 드물다. 다음 이상반응이 보고되었다.</p> <p>1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) 소화기계 이상 : 구역, 구토, 설사가 나타날 수 있다.</p> <p>3) 순환기계 : 혈압 상승 드물게 심계항진, 혈압 저하가 나타날 수 있다.</p> <p>4) 혈액 및 림프계 이상 : 드물게 가역적 무과립구증, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 호산구 증가가 나타날 수 있다.</p> <p>5) 신경계 이상 및 귀, 내이미로계 이상 : 어지럼, 이명, 청력저하/난청, 전정이상, 두통 등의 제8뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 청력검사를 하는 등 충분히 관찰한다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을</p>
---	--

<p>바람직하지만 부득이 투여해야 하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.</p> <p>6) 간장 : ALT, AST, ALP, LDH, γ-GTP, 총 빌리루빈 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>7) 신장 : 혈청크레아티닌치의 일과성 상승, 신부전이 나타날 수 있다.</p> <p>8) 피부 : 드문 경우 박탈피부염, 독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨증후군을 포함한 다형 홍반, 드물게 상반신 홍반 및 홍조가 나타날 수 있다.</p> <p>9) 과민반응 : 발진, 가려움, 발열, 경직, 기관지 연속, 아나필락시반응, 아나필락시스, 두드러기, 맥관부종, 현상을 포함한 주입 관련 증상이 보고되었다. 이는 이전에 이 약물의 투여 경력이 없는 환자에게서 발생하였으며 주입속도를 늦추거나 농도를 낮추면 재발하지 않았다. 이 증상은 특정한 농도나 주입속도에 특정하게 발생하지는 않는다.</p> <p>10) 국소부위 : 홍반, 국소통증, 혈전성 정맥염, 근육주사 시 주사부위 농양이 나타날 수 있다.</p> <p>11) 기타 : 균교대감염이 나타날 수 있다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.</p> <p>2) 속이 나타날 수 있으므로 충분히 문진한다. 또한 사전에 단자검사를 실시하여 음성이면 피내테스트를 실시하는 것이</p>	<p>중지하는 것이 바람직하지만 부득이 투여해야 하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.</p> <p>6) 간장 이상 : ALT, AST, ALP, LDH, γ-GTP, 총 빌리루빈 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>7) 신장 및 비뇨기 이상: 혈청크레아티닌치의 일과성 상승, 신부전이 나타날 수 있다.</p> <p>8) 피부 : <u>DRESS 증후군 (호산구증가 및 전신 증상을 동반한 약물 이상반응)</u>, 박탈피부염, 독성표피괴사용해(리엘증후군), 다형 홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 나타날 수 있다.</p> <p>9) 과민반응 : 발진, 가려움, 발열, 경직, 기관지 연속, 아나필락시스반응, 아나필락시스쇼크, 두드러기, 혈관부종, 현상을 포함한 주입 관련 증상이 보고되었다. 이는 이전에 이 약물의 투여 경력이 없는 환자에게서 발생하였으며 주입속도를 늦추거나 농도를 낮추면 재발하지 않았다. 이 증상은 특정한 농도나 주입속도에 특정하게 발생하지는 않는다.</p> <p>10) 일반 장애 및 투여 부위 상태 : 홍반, 국소통증, 정맥혈전증, 근육주사 시 주사부위 농양이 나타날 수 있다.</p> <p>11) 감염 및 감염증 : 균교대감염이 나타날 수 있다.</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.</p> <p>2) 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 문진한다. 또한 사전에 단자검사를 실시하여 음성이면 피내테스트를 실시하는 것이</p>
--	--

<p>바람직하다.</p> <p>3) 신부전 환자, 장기투여 환자에 이 약 투여 시 청력, 혈액, 간 및 신기능 독성이 보고되었으므로 이 약의 투여 중에는 청력검사, 혈액검사, 간.신기능 검사를 해야 한다.</p> <p>4) 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물(예 : 아미노글리코사이드계 항생물질, 콜리스틴, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 시스플라틴, 푸로세미드, 에타크린산 등)과 병용투여 시 이 약물은 다른 항생물질과 병용투여 시, 특히 장기투여 시 비감수성 균주의 과잉성장을 일으킬 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하고 환자의 상태를 지속적으로 관찰해야 한다.</p> <p>5) 속 및 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고되어 있으므로 부득이 사용할 경우에는 30분 이상에 걸쳐서 점적 정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않는다.</p>	<p>바람직하다.</p> <p>3) 신부전 환자, 장기투여 환자에 이 약 투여 시 청력, 혈액, 간 및 신기능 독성이 보고되었으므로 이 약의 투여 중에는 청력검사, 혈액 검사, 간.신기능 검사를 해야 한다.</p> <p>4) 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물(예, 아미노글리코사이드계 항생물질, 콜리스틴, 암포테리신B, 사이클로스포린, 시스플라틴, 푸로세미드, 에타크린산 등)과 병용투여 시 이 약물은 다른 항생물질과 병용투여 시, 특히 장기투여 시 비감수성 균주의 과잉성장을 일으킬 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하고 환자의 상태를 지속적으로 관찰해야 한다.</p> <p>5) 쇼크 및 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고되어 있으므로 부득이 사용할 경우에는 30분 이상에 걸쳐서 점적정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않는다.</p> <p>6) <u>이 약의 사용으로 생명을 위협하는 또는 치명적인 피부반응</u> <u>피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 보고된 바 있다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는</u> <u>독성표피괴사용해(리엘증후군)의 증상 또는 징후가 나타날 경우 즉시 투여를 중단하여야 한다.</u></p> <p>7) <u>이 약의 유효균종은 제한되어 있다(그람양성). 병원균이 이미 감수성이 있다고 알려졌거나 이 약의 치료가 적합하다고 여겨지는 병원균이 아니라면 특정 감염의 치료에 단일 치료로 사용하기에 적합하지 않다. 이 약의 합리적인 사용은 개별 환자를 치료하기에 적합한 세균의 활성범위, 안전성 프로필, 표준 항균요법을 고려하여야 한다. 이에 기초하여 대부분의 경우 이 약은 표준 항균</u></p>
---	---

<p>5. 상호작용</p> <p>1) 임상시험에서 다음의 약물을 이미 투여하고 있는 환자에게 이 약을 동시 투여하였으나 유해한 상호작용의 증거는 없었다.</p> <p style="padding-left: 2em;">: 고혈압용제, 마취제, 심장작용약물, 당뇨병용제</p> <p>2) 신독성 또는 이독성약물(예 : 아미노글리코사이드계, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 푸로세미드 등의 루프이뇨제 등)을 투여받고있는 환자에는 이상반응이 증강할 수 있으므로 신중히 투여한다.</p> <p>3) 동물실험에서 디아제팜, 치오펜탄, 몰핀, 신경근 차단제 또는 할로탄과 상호작용이 없었다.</p> <p>4) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에게서 항응고 활성이 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.</p> <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 동물생식시험에서 수태장애 또는 기형발생의 증거가 나타나지 않았다. 랫트에 고용량 투여 시 사산과 신생아 치사율이 증가되었다.</p>	<p><u>활성이 적합하지 않다고 고려되는 환자의 중증 감염을 치료하는데 사용될 것으로 예상된다.</u></p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) 임상시험에서 다음의 약물을 이미 투여하고 있는 환자에게 이 약을 동시 투여하였으나 유해한 상호작용의 증거는 없었다.</p> <p style="padding-left: 2em;">: 고혈압용제, 마취제, 심장작용약물, 당뇨병용제</p> <p>2) 신독성 또는 이독성약물(예 : 아미노글리코사이드계, 암포테리신B, 사이클로스포린, 푸로세미드 등의 루프이뇨제 등)을 투여 받고 있는 환자에는 이상반응이 증강할 수 있으므로 신중히 투여한다.</p> <p>3) 동물실험에서 디아제팜, 티오펜탄, 모르핀, 신경근 차단제 또는 할로탄과 상호작용이 없었다.</p> <p>4) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에게서 항응고 활성이 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 동물생식시험에서 수태장애 또는 기형발생의 증거가 나타나지 않았다. 랫트에 고용량 투여 시 사산과 신생아 치사율이 증가되었다.</p>
--	--

<p>2) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부에게는 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>3) 이 약이 모유 중으로 이행여부는 알려져 있지 않다.</p> <p>7. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 증상 : 혈소판 감소, 불안이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 처치 : 이 약물은 투석에 의해 제거되지 않는다. 과량투여 시는 대증요법을 실시한다. 치료기간동안 정기적인 간.신기능 혈액학적 연구가 필요하다.</p> <p>두 명의 소아환자가 실수로 과량투여한 경우가 보고되었다. 한 환자는 생후 29일 된 신생아로 400mg(95mg/Kg)을 정맥투여 후 불안증상을 보였으며 다른 한 환자는 이상증상이나 검사치의 이상을 보이지 않았다.</p> <p>8. 적용상의 주의</p> <p>1) 환자의 수액에 투여하면 뇌경련이 나타날 수 있으므로 이 약은 임상적인 경험이 제시될 때까지 거미막 밑에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 용해액은 직접 사용하거나 다음 용액으로 희석할 수도 있다 : 0.9% 염화나트륨용액, 젖산나트륨용액(Ringer-Lactate 용액 또는 하트만용액), 5% 포도당 주사액, 0.18% 염화나트륨과 4% 포도당 주사액, 1.36% 또는 3.85% 포도당을 함유하는 복막투석액</p>	<p>2) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부에게는 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>3) 이 약이 모유 중으로 이행여부는 알려져 있지 않다.</p> <p><u>8. 운전 또는 기타 위험한 일에 대한 영향</u> 이 약은 어지럼 및 두통을 유발할 수 있다. <u>운전 및 기계 조작 능력에 영향을 줄 수 있다.</u> 이러한 이상반응을 경험한 환자는 <u>운전 또는 기계조작을 해서는 안 된다.</u></p> <p>9. 과량투여 시의 처치</p> <p>1) 증상 : 혈소판 감소, 불안이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 처치 : 이 약물은 혈액투석에 의해 제거되지 않고, 복막투석에 의해서만 느리게 제거된다. 과량투여 시는 대증요법을 실시한다. 치료기간동안 정기적인 간.신기능 혈액학적 연구가 필요하다.</p> <p>두 명의 소아환자가 실수로 과량 투여한 경우가 보고되었다. 한 환자는 생후 29일 된 신생아로 400 mg(95 mg/kg)을 정맥투여 후 불안증상을 보였으며 다른 한 환자는 이상증상이나 검사치의 이상을 보이지 않았다.</p> <p>10. 적용상의 주의</p> <p>1) 환자의 수액에 투여하면 뇌경련이 나타날 수 있으므로 이 약은 임상적인 경험이 제시될 때까지 거미막 밑에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 용해액은 직접 사용하거나 다음 용액으로 희석할 수도 있다. : 생리식염 주사액, 젖산나트륨함유용액(Ringer-Lactate용액 또는 하트만용액), 5 % 포도당액, 0.18 % 염화나트륨과 4 % 포도당액, 1.36 % 또는 3.85 % 포도당을 함유하는 복막투석액</p>
---	--

<p>9. 저장상의 주의사항 이 약물을 용해한 용액은 즉시 사용하고 사용 후 남은 액은 버린다. 몇몇 경우 이렇게 하는 것이 불가능 할 때에는 용해액은 4℃에서 보관해야 하고 24시간이내에 폐기한다.</p> <p>10. 키트주사제의 용해조작 방법</p> <p>1) 바이알과 용해액 백의 연통 : 용해액백의 연통부를 거의 직각으로 구부린다. 바이알부분을 위로하고, 연통침이 바이알을 향하여 직각으로 들어가도록 백 바깥에서 양손의 엄지손가락으로 연통침을 찰칵 소리가 날 때까지 밀어넣는다.</p> <p>2) 바이알로 용해액의 주입 : 바이알부분을 아래로 하고, 백을 여러번 강하게 쥐어(펌핑) 바이알에 1/2정도 용해액을 주입한다. 바이알부분을 가볍게 흔들어 용해한다.</p> <p>3) 백으로의 용액이동 : 바이알부분을 위로하고 백을 펌핑하여, 바이알용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 2) 및 3)의 조작을 반복한다.</p> <p>4) 수액세트연결 : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.</p>	<p>11. 저장상의 주의사항 이 약물을 용해한 용액은 즉시 사용하고 사용 후 남은 액은 버린다. 몇몇 경우 이렇게 하는 것이 불가능 할 때에는 용해액은 4℃에서 보관해야 하고 24시간이내에 폐기한다.</p> <p>12. 키트주사제의 용해조작 방법(해당제제에 한함)</p> <p>1) 바이알과 용해액 백의 연통 : 용해액백의 연통부를 거의 직각으로 구부린다. 바이알부분을 위로하고, 연통침이 바이알을 향하여 직각으로 들어가도록 백 바깥에서 양손의 엄지손가락으로 연통침을 찰칵 소리가 날 때까지 밀어 넣는다.</p> <p>2) 바이알로 용해액의 주입 : 바이알부분을 아래로 하고, 백을 여러 번 강하게 쥐어(펌핑)바이알에 1/2정도 용해액을 주입한다. 바이알부분을 가볍게 흔들어 용해한다.</p> <p>3) 백으로의 용액이동 : 바이알부분을 위로하고 백을 펌핑하여, 바이알용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 2) 및 3)의 조작을 반복한다.</p> <p>4) 수액세트연결 : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.</p>
--	--

2) 제품명/성분명 : 테탄키트주/세포테탄나트륨(Cefotetan Sodium)

구 분	기 허가사항	변경지시사항
<p>효능 및 효과</p>	<p>○ 유효균종 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드</p> <p>○ 적응증</p>	<p>(주사제)</p> <p>○ 유효균종 세포테탄에 감수성인 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드</p> <p>○ 적응증</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 패혈증 - 화상, 수술창 등의 표재성 2차감염 - 기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기 질환의 2차감염, 폐렴, 폐농양, 농흉 - 신우신염, 방광염 - 담낭염, 담관염 - 복막염 - 자궁내감염, 골반사강염, 자궁주위조직염, 바토린선염 	<ul style="list-style-type: none"> - 패혈증 - 화상, 수술창 등의 표재성 2차감염 - 기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기 질환의 2차감염, 폐렴, 폐농양, 농흉 - 신우신염, 방광염 - 담낭염, 담관염 - 복막염 - 자궁내감염, 골반사강염, 자궁주위조직염, 바토린선염
<p>용법</p> <p>용량</p>	<p>(주사제)</p> <p>1. 정맥주사</p> <p>○ 성인 : 세포테탄으로서 1일 1~2g(역가)을 2회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사한다.</p> <p>○ 소아 : 1일 체중 Kg당 40~60mg(역가)을 2~3회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사한다.</p> <p>○ 중증 또는 난치성감염증 : 증상에 따라 1일 성인은 4g(역가), <u>소아는 체중 Kg당 100mg(역가)까지 증량하여 2~3회 분할 주사한다.</u></p> <p><u>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</u></p> <p><주사액의 조제> : 연통침을 사이에 끼워서 첨부된 용해액(생리식염주사액)에 녹여 점적 정맥주사한다. (사용상 주의사항중 "12. 키트주사제의 용해조작방법" 참고)</p>	<p>(주사제)</p> <p>1. 정맥주사</p> <p>○ 성인 : 세포테탄으로서 1일 1 ~ 2 g(역가)을 2회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사한다.</p> <p>○ 중증 또는 난치성감염증 : 증상에 따라 이 약으로서 1일 성인은 4 g(역가)까지 증량하여 2회 분할 주사한다.</p> <p>증상에 따라 적절히 증감한다.</p> <p><주사액의 조제법></p> <p>정맥주사 시는 주사용수, 생리식염 주사액 또는 0.5 % 포도당 주사액에 녹여 천천히 주사한다. 또한 점적 정맥주사 시는 당액, 전해질액, 아미노산제제 등의 보액에 녹여 주사하되 녹일 때 주사용수는 사용하지 않는다(등장액이 아님).</p> <p>2. 근육주사</p> <p>○ 성인 : 세포테탄으로서 1일 1 ~ 2 g(역가)을 2회 분할 근육주사 한다.</p> <p>증상에 따라 적절히 증감한다.</p> <p><주사액의 조제법></p> <p>근육주사 시는 이 약 0.5 g(역가)당 0.5 % 리도카인주사액 2 mL에 녹여 주사한다.</p>

<p>사용 상의 주의 사항</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자</p> <p>2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자</p> <p>3) 세팔로스포린계 항생물질에 의해 용혈성 빈혈을 보이는 환자</p> <p>4) 리도카인등의 아닐리드계 국소마취제에</p>	<p>(주사제)</p> <p>1. 경고</p> <p>1) 이 약 치료 전에 이 약, 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 약물에 대한 이전의 과민반응에 관한 신중한 조사를 하도록 한다. 이 약은 베타락탐 알레르기 환자에게 주의하여 투여해야 한다. 만약 알레르기반응이 나타났다면 이 약을 투여를 중단한다. 중증 급성 과민반응에는 적절한 처치가 필요할 수 있다.</p> <p>2) 이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아 약물에 대하여 Clostridium difficile에 의한 설사(Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아 약물을 사용하여 치료하는 경우 Clostridium difficile를 과다 증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다. Clostridium difficile은 CDAD를 진행시키는 A 독소와 B 독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 Clostridium difficile 균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자를 대상으로 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조치가 취해져야 한다. CDAD는 항박테리아 약물을 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약에 의하여 쇼크의 병력이 있는 환자</p> <p>2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자</p> <p>3) 세팔로스포린계 항생물질에 의해 용혈성 빈혈을 보이는 환자</p> <p>4) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에</p>
--------------------------------	---	---

<p>과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 이 약 또는 세팸계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</p> <p>2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자</p> <p>3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자</p> <p>4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)</p> <p>5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)</p> <p>6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또한 드물게 두드러기, 홍반, 아나필락시스 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>3) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애 때때로 BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 핏뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>	<p>과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 이 약 또는 세팸계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</p> <p>2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자</p> <p>3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자</p> <p>4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다)</p> <p>5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다)</p> <p>6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또한 드물게 두드러기, 홍반, 아나필락시스 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>3) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애 때때로 BUN 상승, 혈중크레아티닌 상승, 핏뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>
--	---

<p>4) 혈액계 : 때때로 과립구 감소 또한 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소, 무과립구증, 콧수막염, 프로트롬빈시간 연장이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 간장 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, LDH의 상승 또한 드물게 ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.</p> <p>6) 소화기계: 드물게 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 또한 다른 세팸계 항생물질투여 시 위막성대장염이 나타났다는 보고가 있다. 때때로 설사, 구역, 구토 드물게 식욕부진이 나타날 수 있다.</p> <p>7) 호흡기계 : 다른 세팸계 항생물질투여 시 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 한다.</p> <p>8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.</p> <p>9) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>10) 균교대증 : 드물게 칸디다증이 나타날 수 있다.</p> <p>11) 기타 : 드물게 전신권태감, 부종, 두통, 안면홍조가 나타날 수 있다.</p>	<p>4) 혈액계 : 때때로 과립구 감소 또한 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소, 무과립구증, 콧수막염, 프로트롬빈시간 연장이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 간장 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, LDH의 상승 또한 드물게 ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.</p> <p>6) 소화기계 : 드물게 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 또한 다른 세팸계 항생물질투여 시 위막성대장염이 나타났다는 보고가 있다. 때때로 설사, 구역, 구토 드물게 식욕부진이 나타날 수 있다.</p> <p>7) 호흡기계 : 다른 세팸계 항생물질투여 시 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 한다.</p> <p>8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(혀염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.</p> <p>9) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>10) 균교대증 : 드물게 칸디다증이 나타날 수 있다.</p> <p>11) 기타 : 드물게 전신권태감, 부종, 두통, 안면홍조가 나타날 수 있다.</p>
<p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.</p> <p>2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히</p>	<p>5. 일반적 주의</p> <p>1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.</p> <p>2) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히</p>

<p>문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.</p> <p>3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.</p> <p>4) 음주에 의해 안면홍조, 심계항진, 두통, 구역 등이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 적어도 1주일간 음주를 피한다.</p> <p>5) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어나면 에피네프린 등의 약물과 산소호흡, 항히스타민, 코르티코스테로이드, 승압제아민의 정맥투여 및 기도처치 등의 필요한 응급처치를 해야 한다.</p> <p>6) 이 약 투여 후 2~3주 안에 세팔로스포린계 항생물질과 관계있는 빈혈이 나타날 경우 약물을 중단한다. 이 약을 장기간 투여하는 환자는 용혈성 빈혈과 관련된 징후나 증상을 주기적으로 모니터해야 한다.</p> <p>7) 다른 광범위 항생물질들과 같이 이 약도 프로트롬빈저하 출혈과 관계가 있다. 이는 신.간.담즙 장애 환자나 영양결핍상태, 고령자, 암환자의 경우 더 큰 위험을 초래할 수 있으므로 프로트롬빈시간을 모니터 해야 하며 비타민 K를 복용해야 한다.</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 유사화합물(다른 세팸계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.</p> <p>2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신독성이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.</p> <p>3) 경구용 항응고제와 병용투여 시 응고제의 작용을 증가시켜 출혈의 위험이 있다. INR 조절을 자주 하고 세팔로스포린계 복용 중 또는 복용 중지 후에 경구용 항응고제의 용량을 조절한다.</p>	<p>문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.</p> <p>3) 쇼크 발생에 대비하여 구급처치준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.</p> <p>4) 음주에 의해 안면홍조, 심계항진, 두통, 구역 등이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 적어도 1주일간 음주를 피한다.</p> <p>5) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어나면 에피네프린 등의 약물과 산소호흡, 항히스타민, 코르티코스테로이드, 승압제아민의 정맥투여 및 기도처치 등의 필요한 응급처치를 해야 한다.</p> <p>6) 이 약 투여 후 2 ~ 3주 안에 세팔로스포린계 항생물질과 관계있는 빈혈이 나타날 경우 약물을 중단한다. 이 약을 장기간 투여하는 환자는 용혈성 빈혈과 관련된 징후나 증상을 주기적으로 모니터해야 한다.</p> <p>7) 다른 광범위 항생물질들과 같이 이 약도 프로트롬빈저하 출혈과 관계가 있다. 이는 신.간.담즙 장애 환자나 영양결핍상태, 고령자, 암환자의 경우 더 큰 위험을 초래할 수 있으므로 프로트롬빈시간을 모니터 해야 하며 비타민 K를 복용해야 한다.</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) 유사화합물(다른 세팸계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.</p> <p>2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신독성이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.</p> <p>3) 경구용 항응고제와 병용투여 시 응고제의 작용을 증가시켜 출혈의 위험이 있다. INR 조절을 자주 하고 세팔로스포린계 복용 중 또는 복용 중지 후에 경구용 항응고제의 용량을 조절한다.</p>
---	--

<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.</p> <p>7. 소아에 대한 투여</p> <p>소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(근육주사에 한함).</p> <p>8. 고령자에 대한 투여</p> <p>고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.</p> <p>1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있다.</p> <p>2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.</p> <p>9. 임상검사치에 대한 영향</p> <p>1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>2) 자폐반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외견상 높게 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>10. 적용상의 주의</p> <p>1) 정맥 내 투여에 의해 구토, 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함).</p> <p>2) (근육주사)</p> <p>(1) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요최소량을 사용한다.</p>	<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.</p> <p>8. 소아에 대한 투여</p> <p>소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.</p> <p>9. 고령자에 대한 투여</p> <p>고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.</p> <p>1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있다.</p> <p>2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.</p> <p>10. 임상검사치에 대한 영향</p> <p>1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>2) 자폐반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외견상 높게 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>11. 적용상의 주의</p> <p>1) 정맥 내 투여에 의해 구토, 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함).</p> <p>2) (근육주사)</p> <p>(1) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요최소량을 사용한다.</p>
---	---

<p>(2) 근육주사 시 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있다.</p> <p>(3) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에는 근육주사하지 않는다.</p> <p>(4) 0.5% 리도카인주사액에 녹인 용액은 절대 정맥주사하지 않는다.</p> <p>(5) 근육주사 시 조직, 신경 등으로의 영향을 피하기 위하여 다음 사항에 주의한다.</p> <p>① 동일 부위에서의 반복주사는 가급적 피한다.</p> <p>② 신경주행부위를 피하도록 주의한다.</p> <p>③ 주사기 내통은 서서히 빼내서 혈액의 역류가 없음을 확인 후 주사한다.</p> <p>④ 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.</p> <p>3) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 냉장보존 시 7일 이내, 실온보존 시 24시간 이내에 사용한다.</p> <p>11. 기타</p> <p>1) 어린 랫트에 피하주사 한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>2) 국내(2001)에서는 대장균 3%, 폐렴간균 7%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.</p> <p>12. 키트주사제의 용해조작 방법</p> <p>1) 바이알과 용해액 백의 연통 : 용해액백의 연통부를 거의 직각으로 구부린다. 바이알부분을 위로하고, 연통침이 바이알을 향하여 직각으로 들어가도록 백 바깥에서 양손의 엄지손가락으로 연통침을 찰칵소리가 날 때까지 밀어넣는다.</p> <p>2) 바이알로 용해액의 주입 : 바이알부분을 아래로 하고, 백을 여러번 강하게 쥐어 (펌핑) 바이알에 1/2정도 용해액을 주입한다. 바이알부분을 가볍게 흔들어</p>	<p>(2) 근육주사 시 주사부위에 통증, 경화가 나타날 수 있다.</p> <p>(3) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에는 근육주사하지 않는다.</p> <p>(4) 0.5 % 리도카인주사액에 녹인 용액은 절대 정맥주사하지 않는다.</p> <p>(5) 근육주사 시 조직, 신경 등으로의 영향을 피하기 위하여 다음 사항에 주의한다.</p> <p>① 동일 부위에서의 반복주사는 가급적 피한다.</p> <p>② 신경주행부위를 피하도록 주의한다.</p> <p>③ 주사기 내통은 천천히 빼내서 혈액의 역류가 없음을 확인 후 주사한다.</p> <p>④ 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.</p> <p>3) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 냉장보존 시 7일 이내, 실온보존 시 24시간 이내에 사용한다.</p> <p>12. 기타</p> <p>1) 어린 랫트에 피하주사 한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>2) 국내(2001)에서는 대장균 3 %, 폐렴간균 7 %가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.</p> <p>13. 키트주사제의 용해조작 방법(키트주사제에 한함)</p> <p>1) 바이알과 용해액 백의 연통 : 용해액백의 연통부를 거의 직각으로 구부린다. 바이알부분을 위로하고, 연통침이 바이알을 향하여 직각으로 들어가도록 백 바깥에서 양손의 엄지손가락으로 연통침을 찰칵소리가 날 때까지 밀어넣는다.</p> <p>2) 바이알로 용해액의 주입 : 바이알부분을 아래로 하고 , 백을 여러번 강하게 쥐어 (펌핑) 바이알에 1/2정도 용해액을 주입한다. 바이알부분을 가볍게 흔들어</p>
---	--

<p>용해한다.</p> <p>3) 백으로의 용액이동 : 바이알부분을 위로하고 백을 펌핑하여, 바이알용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 2) 및 3)의 조작을 반복한다.</p> <p>4) 수액세트연결 : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.</p>	<p>용해한다.</p> <p>3) 백으로의 용액이동 : 바이알부분을 위로하고 백을 펌핑하여, 바이알용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 2) 및 3)의 조작을 반복한다.</p> <p>4) 수액세트연결 : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.</p>
--	--