

<분류번호 618>

세포테탄/세포테탄나트륨(Cefotetan/Cefotetan Sodium)

▶효능·효과

(주사제)

○ 유효균종

세포테탄에 감수성인 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드

○ 적응증

- 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

▶용법·용량

(주사제)

1. 정맥주사

- 성인 : 세포테탄으로서 1일 1 ~ 2 g(역가)을 2회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사한다.

- 중증 또는 난치성감염증 : 증상에 따라 이 약으로서 1일 성인은 4 g (역가)까지 증량하여 2회 분할 주사한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

<주사액의 조제법>

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).

2. 근육주사

- 성인 : 세포테탄으로서 1일 1 ~ 2 g(역가)을 2회 분할 근육주사 한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

<주사액의 조제법>

근육주사 시는 이 약 0.5 g(역가)당 0.5 % 리도카인주사액 2 mL에 녹여 주사한다.

▶사용상의 주의사항

(주사제)

1. 경고

- 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 알레르

기반응이 나타났다면 이 약을 투여를 중단한다. 중증 급성 과민반응에는 적절한 처치가 필요할 수 있다.

- 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.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 쇼크의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 세팔로스포린계 항생물질에 의해 용혈성 빈혈을 보이는 환자
- 4) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 세팸계 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 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다)
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다)
- 6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

4. 이상반응

- 1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또한 드물게 두드러기, 홍반, 아나필락시스 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 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.

- 4) 혈액계 : 때때로 과립구 감소 또한 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소, 무과립구증, 콧스 시험양성, 프로트롬빈시간 연장이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, LDH의 상승 또한 드물게 ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계 : 드물게 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 또한 다른 세균계 항생물질투여 시 위막성대장염이 나타났다는 보고가 있다. 때때로 설사, 구역, 구토 드물게 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 7) 호흡기계 : 다른 세균계 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.
- 8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈 경향 등), 비타민 B군 결핍증상(혀염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 균교대증 : 드물게 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 드물게 전신권태감, 부종, 두통, 안면홍조가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을

확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

- 2) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 쇼크 발생에 대비하여 구급처치준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 음주에 의해 안면홍조, 심계항진, 두통, 구역 등이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 적어도 1주일간 음주를 피한다.
- 5) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어나면 에피네프린 등의 약물과 산소호흡, 항히스타민, 코르티코스테로이드, 승압제아민의 정맥투여 및 기도처치 등의 필요한 응급처치를 해야 한다.
- 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.
- 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.

6. 상호작용

- 1) 유사화합물(다른 세팸계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신독성이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

- 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.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 소량이행이 보고되어 있으므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

- 2) 자폐반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외견상 높게 나타날 수 있으므로 주의한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 정맥 내 투여에 의해 구토, 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함).

2) (근육주사)

- (1) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요최소량을 사용한다.
- (2) 근육주사 시 주사부위에 통증, 경화가 나타날 수 있다.
- (3) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에는 근육주사하지 않는다.
- (4) 0.5 % 리도카인주사액에 녹인 용액은 절대 정맥주사하지 않는다.
- (5) 근육주사 시 조직, 신경 등으로의 영향을 피하기 위하여 다음 사항에 주의한다.

- ① 동일 부위에서의 반복주사는 가급적 피한다.
- ② 신경주행부위를 피하도록 주의한다.
- ③ 주사기 내통은 천천히 빼내서 혈액의 역류가 없음을 확인 후 주사한다.
- ④ 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.

- 3) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 냉장보존 시 7일 이내, 실온보존 시 24시간 이내에 사용한다.

12. 기타

- 1) 어린 랫트에 피하주사 한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

- 2) 국내(2001)에서는 대장균 3 %, 폐렴간균 7 %가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.

13. 키트주사제의 용해조작 방법(키트주사제에 한함)

- 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.
- 2) 바이알로 용해액의 주입 : 바이알부분을 아래로 하고 , 백을 여러번 강하게 쥐어 (펌핑) 바이알에 1/2정도 용해액을 주입한다. 바이알부분을 가볍게 흔들어 용해한다.
- 3) 백으로의 용액이동 : 바이알부분을 위로하고 백을 펌핑하여, 바이알 용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 2) 및 3)의 조작을 반복한다.
- 4) 수액세트연결 : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.