

에포세린[®] 주 1g

(세프트리족심나트륨)

전문약품

ccm
소비자중심경영 인증

Epocelin[®] for Inj. (Ceftizoxime sodium)

[원료약품 및 분량] 이 약 1바이알 중
· 유효성분 : 세프트리족심나트륨(IP)

1g(역가)

[성상] 흰색~연한 노란색의 가루가 충전된 무색투명한 바이알

[효능·효과]

- 유효균종
연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 클레브시엘라, 프로테우스, 세라티아, 엔테로박터, 시트로박터, 펩토구균, 펩토연쇄구균, 박테로이드
- 적응증
- 패혈증, 감염성 심내막염
- 수막염
- 창상·화상의 2차감염
- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기 질환의 2차 감염, 폐렴, 폐농양, 농흉
- 담낭염, 담관염
- 복막염
- 신우신염, 방광염, 전립선염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염

[용법·용량]

1. 정맥주사
○ 성인 : 세프트리족심나트륨으로서 1일 0.5~2g(역가)을 2~4회 분할 정맥주사합니다.
○ 소아(6개월이상) : 1일 체중 Kg당 40~80mg(역가)을 2~4회 분할 정맥주사합니다.
○ 난치성 또는 중증 감염증 : 1일 성인인 4g(역가), 소아(6개월 이상)는 체중 Kg당 120mg(역가)까지 증량하여 투여합니다.
2. 근육주사
○ 성인 : 세프트리족심나트륨으로서 1일 0.5~2g(역가)을 2~4회 분할 근육주사합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

<이 약의 조제법>

정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 포도당 주사액에 녹여 천천히 주사합니다. 점적 정맥주사 시는 당액, 전해질액, 아미노산제 제 등의 보액에 녹여 30분~2시간에 걸쳐 주사하되, 녹일 때 주사용수는 사용하지 않습니다(등장액이 아님.).
근육주사 시에는, 0.25g(역가) 바이알 및 0.5g(역가)바이알은 2mL, 1g(역가) 바이알은 3mL의 주사용수 또는 0.5% 리도카인주사액에 녹여 주사합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 이 약 또는 세뎬계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 본인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 중증의 신장애 환자
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 이상반응
1) 속 : 드물게 속이나 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 홍반, 발열, 가려움 드물게 림프절 종창, 관절통, 마비 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 설사, 구역 드물게 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
4) 호흡기계 : 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 합니다.
5) 혈액계 : 때때로 빈혈, 과립구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소, 일과성 혈소판 증가 드물게 용혈성 빈혈이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
6) 피부 : 박탈피부염, 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 보고되었습니다.
7) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, 빌리루빈, LDH 상승 드물게 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애, 일시적인 BUN, 혈중크레아티닌 상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
11) 기타 : 드물게 두통, 질염이 나타날 수 있습니다.

EPO-8H020

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 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) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 세팔로스포린계 및 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- 3) 와파린 나트륨과 병용투여 시 와파린의 작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 4) 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 2) 6개월 이상의 소아에게 투여 시 일시적인 호산구, AST, ALT, CPK의 증가가 있을 수 있습니다. CPK의 상승은 근육주사와 연관이 있는 것으로 보입니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.
- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 콧수 시험 양성을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 정맥 내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 합니다.
- 2) 근육주사는 부득이한 경우에만 최소필요량을 사용합니다.
- 3) 근육주사 시 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있습니다.
- 4) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 근육주사하지 않습니다.
- 5) 근육주사 시 조직, 신경 등으로의 영향을 피하기 위하여 다음 사항에 주의합니다.
(1) 동일 부위에서의 반복주사는 가급적 피합니다.
(2) 신경주행부위를 피하도록 주의합니다.
(3) 주사바늘을 찌를 때 격렬한 통증을 호소하거나 혈액의 역류가 나타나는 경우에는 즉시 바늘을 뽑고 부위를 바꾸어 주사합니다.
- 6) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 실온보존 시 침전을 생성할 수 있으므로 12시간 이내, 냉장보존 시 48시간 이내에 사용합니다. 침전물이 보인다면 사용하지 않습니다. 용해액은 시간의 경과와 함께 약간 황색을 띌 수 있으나 사용해도 지장은 없습니다. 하지만 색이 흐려진다면 버려야 합니다.

12. 기타

경구용 피임제와의 상호작용이 보고된 바 있습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 10바이알

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터팀 : 080-920-1001

* 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

Ⓜ 등록상표

- * 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- * 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- * 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

EPO-8H020
첨부문서 작성 : 1997. 1
첨부문서 개정 : 2018. 8

제조의뢰자
동아에스티
본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2층, 3, 4B층)

제조사
일동제약 (주)
경기도 안성시 공단로 25

기술제휴선
astellas