

알보젠 세프트리악손나트륨수화물 주 1g

(세프트리악손나트륨수화물)

ALVOGEN CEFTRIAXONE SODIUM HYDRATE

ALVOGEN

항생물질
전문약품
분류번호 618

【원료약품 및 그 분량】 1바이알 중

• 유효성분: 세프트리악손나트륨수화물(CP) 1g(역가)

【성상】

흰색~옅은 황색의 결정성 가루가 충전된 무색투명한 바이알

【효능·효과】

1. 유효균종

황색포도상구균(메실리나제 생성균 포함), 표피포도균, 폐렴연쇄균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кок쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토кок쿠스 비리디스, 우연쇄균, 에르모나스 알칼리게네스, 모락셀라 카타라리스, 시트로박터, 엔테로박터(일부군주내성, 대장균, 연쇄간균, 인플루엔자균 (암피실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(폐렴간균 등), 모락셀라, 모르가넬라 모르가나, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아, 인균(메실리나제 생성균 포함), 수막염균, 클레지오모나스 시겔로이디즈, 녹농균 (일부 군주 내성), 살모넬라(정티푸스균 포함), 세라티아(염포포함), 시겔라, 예르시니아 (예르시니아 엔테로콜리타카 포함), 박테로이더(박테로이디즈 프라질리스 일부 군주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이피셀 제외), 푸스파티듐(푸스파티듐 모리페르, 푸스파티듐 베포 제외), 폐렴구균, 폐렴연쇄균

2. 적응증

- 폐렴, 기관지염 등 호흡기 감염증
- 이비인후관 감염증
- 신장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증
- 패혈증
- 수술 전후 감염예방
- 골 및 관절 감염증
- 피부, 상처 및 연조직감염증
- 박막염, 담낭염, 담관염 등 위장관감염증
- 면역기능저하 환자의 감염증
- 수막염

【용법·용량】

1. 성인 및 12세 이상 소아: 세프트리악손으로서 1일 1회 1~2g(역가)을 정맥 또는 근육주사한다.
중증질환 또는 중증도의 감염증을 나타내는 병원군에 의한 감염증에는 1일 1회 4g(역가)까지 증량할 수 있다.
2. 신생아: 신생아(생후 14일 이내)의 경우 체중 Kg당 20~50mg(역가)을 1일 1회 투여하며 체중 Kg당 50mg(역가)를 초과하지 않는다.
신아미와 정장상을 구분하여 투여할 필요는 없다.
3. 영유아 및 소아(생후 15일~12세): 체중 Kg당 20~80mg(역가)을 1일 1회 투여한다.
50Kg 이상의 소아에는 성인의 용량을 투여하여야 하며, 체중 Kg당 50mg(역가)이상을 정맥투여 시는 최소 30분 동안 정적 정맥주사한다.
4. 고령자: 성인의 용법을 변경시킬 필요 없이 그대로 따른다.
5. 수막염: 유아 및 소아의 세균성 수막염의 경우 초기용량은 체중 Kg당 100mg(역가)을 1일 1회 투여한다(1일 총 4g(역가)를 초과하지 않는다).
병원군 및 고령 때의 감수성이 밝혀지는 즉시 그에 따라서 용량을 줄일 수 있다. 다음 치료기간이 효과적이면 것으로 밝혀졌다.

수막염균	4일
인플루엔자균	6일
폐렴연쇄균	7일

6. 임질: 페니실린 감수성균 및 내성균에 의한 임질치료 시에는 250mg(역가) 단위 근육주사가 권장된다.
7. 수술 전·후 감염증예방: 오염되었거나 오염될 수 있는 외과수술시 수술 후 감염을 방지하기 위해 감염 위험도에 따라서 1~2g(역가)을 수술 30~90분 전 단위 투여하는 것이 바람직하다. 결장직수술시 이 약과 5-니트로-이미다졸(예: 오르니다졸)을 각각 별도로 동시에 투여하는 것이 효과적이다.
8. 신장 및 간기능 장애: 신기능장애 환자에 있어서 간기능이 정상인 용량을 감시시킬 필요가 없다. 크레아티닌청소율이 10ml/min 이하인 신부전환자의 경우 1일 2g(역가)을 초과하지 않는다.
간장애 환자의 경우 신기능이 정상인 용량을 감시시킬 필요가 없다. 중증 신장 및 간부전증이 있는 경우에는 정기적으로 이 약의 혈중농도를 측정해야 한다. 투석환자의 경우 투석 후 추가투여는 필요 없이, 투석환자의 배설속도가 감소될 수 있으므로 용량조절의 필요 여부를 결정하기 위해 혈중농도를 측정하여야 한다.
9. 치료기간
치료기간은 질병 치유상태에 따라 다르며 대체로 다른 항생물질 투여 시와 마찬가지로 발열이 소실되었거나 병원균 균질이 확인된 후에도 최소한 48~72시간을 더 투여해야 한다.
10. 이 약의 조제법
- 1) 근육주사
이 약 0.25g 및 0.5g은 각각 1% 염산리도카인염액 1, 2ml에 1g은 1% 염산리도카인염액 3.5ml에 녹여 등부에 근육주사한다. 현탁 등부에는 1g이상 투여하지 않는 것이 좋으며 리도카인염액이 녹지 않고 근육주사하면 통증이 나타난다. 다만, 리도카인 용액은 절대 정맥주사해서는 안 된다.
- 2) 정맥주사
이 약 0.25g 및 0.5g을 각각 주사용수 2.5, 5ml, 1g을 주사용수 10ml에 녹여 2~4분간 천천히 정맥주사한다. 정적 정맥주사 시는 30분 이상 지켜야 한다. 이 약 2g을 40ml의 갈솔을 함유하는 다른 용액 중의 한 가지에 녹인다: 생리식염수액, 0.45% 염화나트륨수액과 2.5% 포도당 주사액의 혼합액, 5% 포도당 주사액, 10% 포도당 주사액, 6% 덱스트린용액을 함유한 5% 포도당 주사액, 6~10% 히르시어질산분용액 또는 주사용수 등
이 약은 해열효과가 가능하므로 다른 항균 물질이 함유된 용액 또는 상용액에 이의 희석용액과 혼합하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약은 갈솔함용액 또는 약액과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다.
 - 2) 이 약을 투여한 후 48시간 이내에 갈솔함용액 또는 약액을 투여해서는 안된다.
 - 3) 수액제 등 갈솔함용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(<28일)에는 세프트리악손-갈솔 혼합 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다.
 - 4) 이 약과 갈솔함용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에서 침전물 등에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었다. 이 중 일부의 경우 이 약과 갈솔 함용액을 동일한 정맥 주입구에 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주입구에서 침전물이 관찰되었다. 이 약을 갈솔함용액의 주입구 및 투여시점과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 12일의 치명적인 결과가 보고되었다. 이 경우 신생아 부검 시 침전물질은 관찰되지 않았다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었다.6. 상호작용 및 11. 적응증의 주의 항 참조.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

- 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 등이 아닐리드계 국소마취제에 과민반응 환자 (근육주사에 한함)
- 5) 리도카인을 함유한 이 약을 정맥으로 투여해서는 안된다.
- 6) 미숙아: 이 약은 미숙아의 경우 월경 후 연령 41주 미만(태태기간+출생주수)까지 금기이다.
- 7) 황달이 있거나 저알부민혈증, 산증이 있는 신생아처럼 빌리루빈 결합에 장애가 있을 것으로 생각되는 신생아(이 약은 혈장알부민과 결합된 빌리루빈을 떼어낼 수 있고 이는 빌리루빈 비농도의 잠재적인 위험을 초래할 수 있다).
- 8) 갈솔 함용액 또는 약액을 투여 받고 있는 신생아 (세프트리악손-갈솔 혼합 침전 발생의 위험이 있다).

3. 다음 환자에게 신중히 투여할 것

- 1) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여하여야 할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 약물 알레르기의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모 형제자 기관지천성, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 장시간 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 줄여 투여한다).
- 5) 경구수술기 용이하지 않은 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하거나 필요하면 비타민 K를 투여해야 한다).

4. 이상반응

이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 흔하지 않게(> 1/1,000, <1/10,000), 드물게(>1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000)로 빈도를 분류하였다.

표 1. 이상반응요

신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 침습		생식기전염감염	위막성대장염
혈액 및 림프계 이상	호산구증가증, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증	과립구감소증, 빈혈, 고농혈	
신경계 이상		두통, 어지러움	
호흡기계, 흉부, 종격 이상			기관지염
위장관계 이상	설사, 묽은변	오심, 구토	
간담도계 이상	간효소증가		
피부 및 피하조직 이상	발진	가려움증	두드러기
신장 및 비뇨기계 이상			혈뇨, 뇨뇨
전신 이상 및 투여부위 상태		정맥염, 주사부위부종, 발열	부종, 오한
조사 (investigation)		혈중크레아티닌 증가	

- 1) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 배변감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발열 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응: 발진, 두드러기, 흉한, 발적, 가려움, 오한, 발열, 알레르기성 피부염, 부종, 다형성홍반, 아나필락시스 또는 아나필락시스형 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계: 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 보통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 미각이상 드물게 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량 등이 나타날 수 있다. 이 외에 특징적인 발열이 드물게 나타날 수 있는데, 이들 환자 대부분은 담즙정체나, 담즙찌꺼기를 유발할 수 있는 위험인자(예: 중증의 질환, 비경구영양법) 등을 가지고 있었다.
- 4) 호흡기계: 다른 세팔로스포린류 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 혈액계: 호산구 증가, 혈소판 증가, 백혈구 감소, 후과립구증 드물게 빈혈, 혈형성 변화, 과립구 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 프로트롬빈 시간의 연장, 혈청병 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계: 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상 발생할 수 있다.
- 7) 피부: 드물게 중증의 피부 이상반응으로 다형성 홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성피괴사증후군이 나타날 수 있다.
- 8) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP의 상승, 담낭 중의 세프트리악손-갈솔 혼합 침전으로 인한 증상, 드물게 빌리루빈, γ-GTP의 상승이 나타날 수 있다.

- 신장: 드물게 급성 신부전 등의 증상의 신장해가 나타났다는 보고가 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 중반부 관할하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 당뇨, 혈뇨, 빈뇨(빈뇨)가 생길 수 있다. 요액에서 이 약의 침전이 보고되었으며, 대개 고양양(예, 80mg/kg/day 또는 총 용량 10g 초과)으로 치료된 소아와 다른 위험요인에, 탈수 또는 누위상신 생하는 등을 가지고 있는 환자에서 보고되었다. 이 침전은 무중후성이나 중후성일 수 있으며 요노폐상나 사후성 급성신부전으로 이어질 수도 있으나 투약을 중지하면 회복된다.
- 골고대: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 비타민K결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 기타: 부종, 심실성 기외수축, 혈중 크레아티닌치의 상승, 생식기의 진균증, 발한, 홍조, 심계항진, 코피 등이 나타날 수 있다.
- 국인 유해사례: 보고자료(1989-2010년)를 검토 분석한 결과 다른 약물에서 발생한 유해사례 보다 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해양성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 위장관계: 클로스트리듬디피실리설사
 - 심혈관계: 저혈압
- 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확립하는 것이 항상 가능하지 않다.
 - 위장관계 증상: 설장염, 구내염, 설염
 - 혈액학적 변화: 무과립구증(<500/mm³)이 10일 이상 치료 후 총 투여용량이 20g일 때 보고되었다.
 - 피부반응: 급성신생발진(AGEP)와 중증피부이상반응(다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군 또는 Lyell증후군/독성피부사상증)이 보고되었다.
 - 신경계 이상: 경련
 - 감염 및 침습: 골고대증
 - 기타: 드문 이상반응: 담낭 내 세프트리악손칼슘염 증후군(심장, 췌장, 피노, 아나필락시스 및 아나필락시스양 반응).

5. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료에 필요한 최소 기간만 투여하여야 한다.
- 숙의 반응을 예측하기 위해 중반부 혼합하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 속 발생에 대하여 구급처치(아나필락시스)속 발생 시 우선 에피네프린을 정맥주사한 후 글루코코르티코이드를 주사한다 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안전한 상태에서 중반부 관찰한다.
- 투여 중 정기적으로 임상검사(간기능, 신기능, 혈액 등)를 실시하는 것이 바람직하다.
- 이 약을 특히 하루에 1g이상 투여하는 환자에서 담낭의 조영술 검사 시 세프트리악손칼슘침전물이 관찰되었다. 이러한 침전물은 소아환자에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 투여 중지 후 침전물은 사라지고 증상이 거의 없다. 증상이 수반하는 경우 보존적이나 수술요법이 권장되며 환자의 유익성-위험성 평가를 고려한 후 의사의 판단에 따라 투여 중단 여부를 결정한다.
- 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석에 의해 이 약의 농도가 감소되지 않는다. 특정한 해독제는 없고 대증요법을 실시해야 한다.
- 이 약은 치료시 온전이나 기계적 통력에 영향을 끼칠 수 있는 바람직하지 않은 효과에 현기증상이 발생할 수 있으므로 운전 또는 기계작동시 주의하여야 한다.
- 이 약을 투여받는 환자에서 담노폐상 열화가 가능성이 있는 취약점이 드물게 보고되었다. 대부분 선형 주사료법, 중증 질환, 완전 비강영양(TPN) 등 담준 정제, 담준 살지(slide) 생성 위험이 있는 환자에서이다. 이 약의 담준 침전 유발성이 및 보존인자로 작용한다는 점을 배제할 수 없다.
- 이 약의 권장 용량 용량 범위내에서 신생아, 유아 및 소아환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있으며, 이 약은 다른 세팔로스포린계 약물과 마찬가지로 혈청 알부민으로부터 빌리루빈을 지함시킬 수 있다.
- 이 약은 빌리루빈 뇌병증의 위험이 있는 신생아(특히 미숙아)에 사용해서는 안된다. 모든 배타리듬계 항생제와 같이 중대하고 가역 지영적 과민반응이 보고 되었다. 중증 과민반응의 경우, 이 약의 치료는 즉시 중단되어야 하며 적절한 응급처치가 시작되어야 한다. 치료 시작 전에 환자가 이 약 또는 다른 세팔로스포린계제에 대한 배타리듬계 항생제에 과민반응력이 있는 것을 확인해야 한다. 다른 배타리듬계 항생제에 과민반응력이 있는 환자를 치료할 때 주의를 기울여야 한다.
- 이 약을 포함하는 세팔로스포린계 항생제를 투여 받은 환자에서 면역 매개성 용혈성 빈혈이 보고되었다. 성인 및 소아의 치료기간 중에 중증 용혈성 빈혈이 보고되었으며, 일부는 치명적이었다. 이 약 치료기간 중 빈혈이 발생한 경우에는 세팔로스포린 연관 빈혈을 고려해야 하며, 원인이 밝혀질 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 이 약을 포함한 거의 모든 항생제에서 Clostridium difficile 관련 설사(CDAD)가 보고되었으며, 그 정도는 경미한 설사에서부터 지영적인 대장염에 이르기까지 다양하였다. 항생제 치료는 결장의 정상세균총을 변화시켜 Clostridium difficile의 과도한 증식을 일으킨다. Clostridium difficile은 CDAD를 유발할 수 있는 A독소 및 B 독소를 생성한다. 이러한 감염은 항생제에 불응하거나 결장 절제기 필요할 수 있으므로, Clostridium difficile 균주에 의한 과다증식 독소는 이환율 및 사망률을 증가시킨다. 항생제 투여 후 설사가 나타난 모든 환자는 CDAD를 의심해야 한다. CDAD는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고되었으며, 환자의 병력을 주의 깊게 확인해야 한다. CDAD가 의심되거나 확인된 경우에는 Clostridium difficile에 직접적으로 작용하지 않는 항생제는 투여를 중단해야 한다. 임상적 증상에 따라 적절한 수분 및 전해질 관리, 단백질 보충, Clostridium difficile에 대한 항생제 치료, 수술적 평가를 고려해야 한다.

6. 상호작용

- 유사화합물(다른 세팔계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신장해가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 이 약은 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여에 대한 구름용성간극의 실험 연구결과 상가 또는 상승작용이 나타났으며 이 사실은 녹농균과 같은 병원균에 의한 중증 또는 생명을 위협하는 감염증에서 특히 중요하다. 이들 두 약물은 배합하기므로 권장량 범위 내에서 따로 투여하여야 한다. 세팔로스포린과 함께 투여시, 아미노글리코사이드계 항생제에 의한 신장독성이 잠재적으로 증가하는데 대하여는 상당면 증거가 있다. 임상적용시 아미노글리코사이드 수준과 신기능을 중실히 모니터링하는 것이 권고된다.
- 프로베네시드는 이 약의 배설에 영향을 미치지 않는다.
- 이 약은 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 나타나는 예현물에 대한 불내성 및 출혈과 관계되는 N-메틸티오에트라졸롤를 갖고 있지 않아 알레르 병용투여 시 디알피람 유사과과는 나타나지 않았다.
- 시원관내 시험에서 클로렐라니움 및 세프트리악손의 병용투여 시 길항효과가 관찰되었다.
- 정균제는 이 약의 살균효과를 약화시킬 수 있다.
- 칼슘과의 상호작용: 성인 혈장 및 신생아 체내혈장을 이용한 *in vitro* 시험에서, 세프트리악손과 칼슘의 상호작용을 평가하였다. 최대 1mM 농도의 세프트리악손(*in vivo* 시험에서 세프트리악손 2g을 30분간 주입 시 도달하는 혈중 농도를 초과하는

- 수치임)을 최대 12mM(48mg/dL)농도의 칼슘과 혼합하였다. 칼슘 농도 6mM(24mg/dL) 이상 성인 혈장과 4mM(16mg/dL) 이상 신생아 혈장에서 세프트리악손의 회수율이 감소하였다. 이러한 현상은 세프트리악손-칼슘 침전에 기인한 것으로 보인다. 신생아는 세프트리악손-칼슘 침전의 위험이 더 높은 것으로 생각된다(1. 경고 및 11. 적용상의주의 항 참조).
- 이 약과 비타민 K 결합제 병용 시 출혈 위험이 증가할 수 있다. 응고 인자를 자주 모니터링해야 하며, 이 약 치료 도중 및 치료 후 응고제용의 용량을 적절히 조절해야 한다.
- 이 약과 암시린, 반코마이신, 플루카나졸을 정맥 투여시 화학적 배합기가 관찰되었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

8. 소아에 대한 투여

- 1) 신생아 및 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 연구에 의하면 이 약은 다른 세팔로스포린계 항생물질과 같이 빌리루빈을 혈청알부민으로부터 유리시킬 수 있으므로 과빌리루빈혈증이 있는 신생아, 특히 미숙아에게 투여할 때는 빌리루빈증상 발생 위험 때문에 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자인 경우에도 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 일반적으로 생기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 3) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 임상검사시 주의의

- 1) 테스타이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 비효소적 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 이 약으로 치료 시 요양검사는 효소적 방법을 써야 한다.
- 2) 이 약은 혈당 모니터링 중 혈당 수치 측정값을 낮출 수가 있다. 따라서 각 모니터링 시점에서의 사용설명서를 따라야 하며 필요하면 대체 검사 방법을 쓸 수 있다.
- 3) 직접 콜레스테롤 측정이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 4) 다른 항생물질과 같이 갈락토스혈증 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

11. 적용상의 주의

- 1) 정제나 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염, 화끈거린 구역, 구토를 일으킬 수 있는 것으로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 중반부 주의하고 주사속도에 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함).
- 2) 용해 후 신속히 투여한다. 특히 글루타미네제, 고농도의 아미노산류의 보액에 녹여 투여하는 경우에는 주의해야 한다. 점적 주사의 경우는 주사용수를 사용하지 않는다(등장액이 아닌).
- 3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 하트만액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안된다. 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 주입구로 투여한 경우, 세프트리악손-칼슘 침전이 발생할 수 있다. Y-site를 통한 비경구 영양액 등 정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 된다. (1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조)
- 4) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 같은 주사기내에서 혼합투여하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

조제된 용액은 실온에서 6시간 또는 5°C에서 24시간간만 물리적 및 화학적으로 안정하다. 일반용액 조제에 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 중반부 주의하고 보관기간에 따라 일항색-화양이되며, 이러한 세프트리악손의 특성은 이 약의 약효나 내약성에 아무런 문제가 되지 않는다.

[표준안]

10바일

[저장방법 및 유효기간]

밀봉용기: 실온(1~30°C) 보관 • 유효기간: 제조로부터 36개월 (3년)

※ 주의

1. 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정제된 용병용을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품은 사용하지 전에 사용자에게는 첨부문서를 주의 깊게 읽으고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품들 원래 용기에 깨어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[저급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변형, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

제조회사

알보젠코리아주식회사 충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
소비자상담전화: 02-0247-7700

제조사

(주)경보제약 충청남도 아산시 실목로 174

작성년월일

2017년 09월 01일
이 첨부서 작성일(2017년 09월 01일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-(정보마당)-의약품 정보)란에서 확인할 수 있습니다.