

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)

2. 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 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)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신 홍반, 맥관부종), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 두통, 관절통, 수포, 작열감 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 호중구 감소, 백혈구 감소, 고혈소판혈증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있다. 급성전신피진성농포증이 시판 후 보고되었다.

5) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 신중히 투여한다. 또한 이와 함께 황달 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 간염이 발생할 수 있다.

6) 신장 : BUN 상승 드물게 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전, 급성 간질성 신세뇨관염(ATIN) 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 아구창 등이 나타날 수 있다.

8) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구 성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

9) 중추신경계 : 신부전 환자에 대량 투여 시 경련 등의 신경증상을 일으킬 수 있다.

10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

12) 기타 : 드물게 두통, 전신권태감, 생식기, 항문 가려움(음문 가려움, 생식기 모닐리아증, 질염)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.

3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

4) 만약 과민반응이 발생되면 보통 적절한 치료제(예 : 산소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 승압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드), 기도확보로 처치해야 한다.

5) 세파줄린 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 세파줄린 주사를 중단하거나 신장애 환자에게 용량을 적절하게 조절해야 한다.(용법용량항 참조) 항경련제 요법은 발작 장애가 발생한 환자에게 계속되어야 한다.

6) 프로트롬빈 활성 저하는 신장 또는 간 장애가 있거나 영양 상태가 좋지 않은 환자, 장기간 항응고제 치료를 받는 환자 및 이전에 항응고제 치료로 안정화된 환자에서 발생할 수 있다. 이러한 환자의 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하고 필요에 따라 외인성 비타민K를 투여해야 한다.

5. 상호작용

1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.

2) 다른 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질, 푸로세미드 등의 이뇨제(폴리믹신 B, 콜리스틴) 등 신독성 약물과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지는 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

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 투여한다.

2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자의 경우 다음과 같은 점을 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

1) 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응 발현이 나타나기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍으로 인하여 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 신장애 환자에 대한 투여

신장 기능 장애로 소변량이 적은 성인 및 소아 환자에게 세파졸린 주사를 투여하는 경우 (크레아티닌 청소율이 성인 및 소아 환자 각각 55mL/min 및 70mL/min 미만) 일일 용량을 감량해야 한다.(용법용량 및 일반적 주의항 참조)

10. 임상검사치에 대한 영향

1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 직접 쿼스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

11. 적용상의 주의

1) 정맥내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다.

2) 근육주사는 정맥주사가 곤란한 경우에만 사용한다.

12. 기타

동물실험에서 토끼에 체중 Kg당 500mg이상 투여한 경우 신장애가 나타났다는 보고가 있다.