사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자

2) 이 약 또는 세팔로스포린계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

3) 중증의 신장애 환자(용량을 줄여야한다.)

4) 위막성대장염의 발생 가능성으로 인해 위장관 질환 특히 대장염의 병력이 있는 환자

5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

3. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 때때로 발진(박탈피부염 포함), 두드러기, 홍반, 가려움 드물게 발열, 아나필락시, 간질성 신염, 맥관부종 등의 알레르기반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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

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 한다.

5) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 백혈구 감소, 적혈구 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 혈소판 감소, 용혈성 빈혈, 빈혈, 골수기능억제가 나타날 수 있다.

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다.

7) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, 혈청 LDH의 상승, 황달이 나타날 수 있다.

8) 신장 : 드물게 급성 신부전등의 중증의 신장애, BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

10) 국소적 반응 : 정맥주사 후 혈전성 정맥염이 생길 수 있고 근육주사 후 동통, 경결, 압통이 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) 근골격계 : 중증근육무력증이 악화될 수 있다.

13) 기타 : 저혈압이 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) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.

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

5. 상호작용

1) 푸로세미드 등의 이뇨제 또는 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있다. 이는 임상적으로 임질치료에 유효할 수 있다.

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 위험

요소가 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, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 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

1) 3개월 이하의 영아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

2) 3개월 이상의 유·소아에서 고용량투여는 호중구 증가, AST 상승과 관련이 있다.

8. 고령자에 대한 투여

감염증의 정도, 원인균에의 감수성, 환자의 임상적 상태, 신기능을 종합적으로 평가하여 용량을 결정한다.

9. 임상검사치에 대한 영향

1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 크레아티닌의 측정(쟈페반응)에 쓰는 피크린산과 반응하여 측정치를 상승시킬 수 있다. 약물투여 후 2시간 내에 크레아티닌의 측정은 피한다.

3) BCG법에 의한 알부민 측정시 알부민과 BCG의 결합을 상경적으로 저해하여 측정치 저하를 가져올 수 있다.

4) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

5) 소변내 높은 농도로 존재할 때 포터실버반응에 의한 소변내 17-하이드록시코르티코스테로이드의 측정치를 상승시킬 수 있다.

10. 적용상의 주의

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

2) 용해 후 가능한 빨리 사용한다. 부득이 보존할 필요가 있을 경우에는 실온보존시 24시간 이내, 냉장 보존시 5일 이내에 사용한다.

11. 기타

국내(2001)에서는 대장균 11%, 폐렴간균 20%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.