

사용상의주의사항 (주사제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
- 2) 미숙아, 신생아, 유아, 소아(근육주사에 한함.)
- 3) 염산리도카인 등의 아닐리드계 국소마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 세뎸계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에게는 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 체질의 환자
- 4) 중증의 신장애 환자(고혈중농도가 지속될 수 있다.)
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 증상을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한, 기침, 호흡곤란, 맥관부종, 전신홍조 등의 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 소화기계 : 때때로 발열, 복통, 점액, 혈변을 수반한 격심한 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경검사에 의해 위막반 등의 형성이 보이는 위막성 대장염이 나타날 수가 있다. 복통, 잦은 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 드물게 설사, 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

- 4) 혈액계 : 때때로 빈혈, 과립구 감소, 호산구 증가, 백혈구 증가, 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있다. 또한 다른 세팜계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
- 5) 중추신경계 : 신부전환자에 대량투여 시 경련 등을 일으킬 수 있다.
- 6) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, LDH, 빌리루빈 상승 또한 드물게 γ -GTP의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 신장 : 때때로 BUN상승, 크레아티닌 상승, 피뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 드물게 림프절 종창, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 드물게 권태감, 어지러움, 두통이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상의 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 이 약의 투여 시 정기적으로 간기능, 신기능, 혈액 등의 검사를 실시하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 유사화합물(다른 세팜계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알코올과 병용 시 디설피람 유사효과(홍조, 구역, 심계항진, 다한, 두통 등의 증상)가 나타날 수가 있으므로 투여기간 중 또는 투여 후 적어도 1주일간 음주를 피한다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(근육주사에 한함.).

8. 임상검사치에의 영향

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

2) 직접 쿼스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

9. 적용상의 주의

1) 이 약은 정맥주사 또는 점적 정맥주사로만 사용한다(정맥주사에 한함.).

2) 정맥내 대량투여에 의해 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법에 대하여 충분히 주의하고 주사 속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함.).

3) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요 최소량으로 사용한다(근육주사에 한함.).

4) 근육주사 시 조직, 신경 등으로의 영향을 피하기 위하여 다음 사항에 주의한다(근육주사에 한함.).

(1) 동일 부위에서의 반복주사는 가급적 피한다.

(2) 신경주행부위를 피하도록 주의한다.

(3) 주사바늘을 찌를 때 격통을 호소하거나 혈액의 역류가 나타나는 경우에는 즉시 바늘을 뽑고 부위를 바꾸어 주사한다.

5) 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.

6) 용해 후 신속히 사용하고 부득이 보존할 필요가 있는 경우에는 12시간 이내에 사용한다.

10. 기타

어린 랫트에 피하주사한 실험에서 정소위축, 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

(피내반응용세트)

1. 다음 환자에는 사용하지 말 것.

염산세프메녹심에 의한 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 다른 세펩계(세팔로스포린계 및 세파마이신계) 또는 페니실린계 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질 환자

3. 이상반응

드물게 속, 아나필락시양 증상을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 어지러움, 변의, 이명, 발한, 천명, 호흡곤란, 맥관부종, 전신흡조, 두드러기 등의 이상반응이 나타난 경우에는 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

1) 속 증상이 나타날 수 있으므로 알레르기에 관해서 충분히 문진한다.

2) 속 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

3) 본 피내반응시험이 음성일 때에도 염산세프메녹심 투여에도 속이 나타날 수 있다.

4) 이 약의 주사액 조제시에 속을 수반하는 접촉 두드러기가 나타날 수 있으므로 조제시 손의 종창 · 가려움, 발적, 전신의 발진 · 가려움, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타났을 경우에는 이후에 이 약과의 접촉을 피한다.

5. 적용상의 주의

용해 후에는 빨리 사용하고 잔액은 폐기한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

개봉 후에도 차광하여 실온에서 보관한다.