사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 의한 쇽의 병력이 있는 환자

2) 이 약의 성분 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자(페니실린에 이상반응 병력이 있는 환자의 10%에서 교차적 과민반응이 일어날 수 있다.)

2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자

3) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여 간격을 연장하여 사용한다)

4) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다)

5) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)

6) 대장염 병력을 가진 환자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 0.1%이상 5% 미만은 '때때로', 0.1% 미만은 '드물게'로 구분하였다.

1) 중대한 이상반응

(1) 쇽 : 드물게 쇽 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 쌕쌕거림, 어지러움, 배변욕구, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신 홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

(3) 피부장애 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군)과 중독성표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 발열, 두통, 관절통, 피부나 점막에 홍반 · 물집, 피부의 긴장감 · 화끈거림 · 통증 등이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

(4) 혈액장애 : 드물게 범혈구 감소, 무과립구증(초기증상 : 발열, 인두통, 두통, 권태감 등), 혈소판감소(초기증상 : 점상출혈, 자반 등), 용혈성빈혈(초기증상 : 발열, 헤모글로빈 뇨, 빈혈증상 등)이 나타날 수 있다고 보고되고 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

(5) 위막성 대장염 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 위막성 대장염 여부를 판단하여 적절히 처치한다.

(6) 간질성 폐렴, PIE증후군 : 때때로 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절히 처치한다.

(7) 신부전 : 드물게 급성 신부전 등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

(8) 급성간염, 간장애 또는 황달 : 드물게 AST(GOT), ALT(GPT) 또는 ALP등의 두드러진 상승 등을 수반하는 급성간염, 간기능 장애, 또는 드물게 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

2) 기타 이상반응

(1) 과민반응 : 홍반, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열, 부종이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

(2) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 드물게 과립백혈구 감소가 나타날 수 있다.

(3) 신장 : 드물게 BUN의 상승이 나타날 수 있다.

(4) 소화기계 : 때때로 설사, 복통, 위부불쾌감 드물게 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있다.

(5) 균교대증 : 칸디다증, 드물게 구내염이 나타날 수 있다.

(6) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

(7) 기타 : 마비, 드물게 두통, 어지러움, 흉부압박감이 나타날 수 있다.

3) 국내에서 6년동안 1,977명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계에 상관없이 0.6%(11례/1977례)로 보고되었고 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.4%(7례/1977례)이다. 설사, 구토, 복통, 식욕부진 등을 포함한 위장관계 이상반응이 0.3%(5례/1977례)로 가장 많았고, 소양감, 피부발진 등 피부 이상반응이 각각 1례씩 보고되었다.

4. 일반적주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소한의 기간동안만 투여한다.

2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.

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

4) 항생제 치료는 결장의 정상균총을 변경시키고 항생제 유발성 대장염의 주요 원인인 클로스트리듐 디피실리균의 과도 발육을 초래할 수 있다. 위막성 대장염이 심한 경우에는 수액 및 전해질, 단백질 보충제를 이용하여 대처하고 클로스트리듐 디피실리균에 대항하는 항생제 치료를 고려해야 한다.

5) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

1) 철분제제와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 약 1/10까지 저해하므로 함께 복용하지 않는 것이 좋다. 부득이 함께 복용할 경우에는 이약의 투여후 3시간 이상 간격을 두고 투여한다.

2) 와파린과 함께 복용하면 이 약이 장내 세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증강될 우려가 있다.

3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유)와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 저하시켜, 효과를 감소시킬 수 있으므로 이 약의 투여후 2시간 이상 간격을 두고 투여한다.

4) 프로베네시드와 함께 복용하면 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 고령자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 설사를 포함한 이상반응이 발현하기 쉽다.

2) 고령자에서는 비타민 K결핍에 따른 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 테스테프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 뇨당검사에서는 거짓양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.

2) 직접 쿰스시험에 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.

10. 기타

1) 분유, 경장영양제 등 철 첨가제품과의 병용에 의해 변이 적색을 나타낼 수 있다.

2) 소변이 적색을 나타낼 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.