사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자

2) 리도카인등의 아닐리드계 국소마취에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 이 약 또는 세펨계 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 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여간격을 두고 사용한다.)

5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)

6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽, 아나필릭시양 증상, 발적, 호흡곤란, 부종, 기관지연축, 권태감을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 때때로 발진, 발열 드물게 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 혈액계 : 때때로 과립구 감소 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 일과성 백혈구 감소, 무과립구증 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치한다.

4) 신장 : 드물게 간질성 신염, 급성 신부전증 등 중증의 신장애, 때때로 일과성 BUN 상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 신장애 환자에게 고용량 투여 시 뇌증(의식상실, 비정상적인 운동, 경련)이 나타날 수 있다.

5) 간장 : 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP 상승을 수반하는 간기능 장애 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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

7) 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 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.

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

9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

10) 피부 : 독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 순환기계 : 이 약을 빠른 속도로 정맥주사를 받은 환자에게서 심각한 부정맥이 나타났다.

12) 기타 : 드물게 손발저림감, 시력장애, 호흡곤란, 두통, 부종, 전신권태감, 모닐리아증, 질염이 나타날 수 있다.

13) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2017.12)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 피하조직계 : DRESS 증후군

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 피부반응시험 실시하는 것이 바람직하다.

3) 쇽 발현 시에 대비한 구급처치(환자를 옆으로 눕힌 후 기도를 확보하고 기계적 조절호흡을 실시하며 교감신경 효능약과 고용량의 코르티코이드를 점적 주입함.)를 준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 관찰을 충분히 한다.

4) 이 약은 드물게 신기능을 변화시키므로 고용량을 투여받는 환자는 신기능 검사가 필요하다. 고용량 오랜 기간 이 약 치료에 의해 신장애 환자의 소변량이 감소될 수 있으므로 이러한 환자에게는 이 약의 용량을 줄여야 한다. 약의 용량은 신장애 정도, 감염상태, 균에 대한 감수성을 고려하여 결정해야 한다.

5) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 포함)이 세포탁심 투여 관련하여 시판 후 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응의 증상 및 징후에 대해 알려야 한다. 이러한 이상반응의 증상 및 징후가 발현될 경우 세포탁심 투여는 즉시 중단해야 한다. 환자에게 세포탁심 사용 관련하여 중증 피부 이상 반응이 발생할 경우 세포탁심 투여는 재개하지 않아야 하며, 영구중단해야 한다. 소아의 경우 발진 발현이 기저 감염증 또는 다른 감염으로 오인될 수 있으므로 세포탁심 치료 중 발진과 발열 증상이 나타난 소아에서 약물반응 가능성을 고려해야한다.

5. 상호작용

1) 이 약 고용량을 푸로세미드, 에타크린산와 같은 강력한 이뇨제와 병용투여 시 신기능장애가 일어난 경우는 아직 발견된 바 없으나, 강력한 염류배설제와 이 약 고용량을 병용투여 시에는 신장에 손상을 줄 수 있다.

2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) 병용요법 : 생명을 위협할 만한 중증감염증에는 감수성 검사의 결과를 기다리기 전에 이 약과 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용요법을 실시할 수 있다. 두 가지 약물을 투여할 때에는 동일한 주사기에 혼합해서는 안 되며, 각각 투여하여야 하고 환자의 신기능을 고려하여야 한다. 녹농균에 감염된 경우에는 다른 항생물질과의 병용치료가 필요할 수 있다.

4) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있다.

5) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 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. 항생물질 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 소량이행이 보고되어 있으므로 신중히 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 이상반응이 나타나기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.

8. 임상검사치에 대한 영향

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

2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

3) 쟈페반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외관상 상승하여 높이 나타날 수 있으므로 주의한다.

9. 적용상의 주의

1) 용해 후에는 즉시 사용하여야 한다(용해시 엷은 황색을 띠게 되는데 약물의 효과가 변화된 것을 의미하지는 않으며 다만 육안으로 이물이 발견되거나 용액이 매우 진한 황색 또는 갈색으로 변했을 경우에는 사용하지 말아야 한다. 또한 25℃이하에서 보관하는 경우에도 24시간이상 경과하지 않도록 한다.).

2) 정맥내 대량투여에 의하여 드물게 혈관통, 혈전성 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사액의 조제, 주사부위, 주사방법 등에 대하여 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함.).

3) 리도카인을 첨가하지 않고 근육 주사하는 경우에는 국소적으로 통증을 유발할 수 있다(근육주사에 한함.).

10. 기타

국내(2001)에서는 대장균 9%, 폐렴간균 18%, 엔테로박터 클로아카이 40%, 세라티아 마르세센스 36%, 녹농균 57%, 아시네토박터 73%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.