

세프라딘 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(안)

효능·효과

○ 유효균종

포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균

○ 적응증

- 대엽성 폐렴, 기관지염
- 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
- 농양, 연조직염, 종기, 농가진
- 패혈증

용법·용량

○ 성인 : 세프라딘으로서 1일 2 ~ 4g(역가)을 4회 분할 정맥주사한다.

대부분의 감염증의 경우 1회 500mg(역가) 1일 4회 정맥주사한다.

패혈증의 경우에는 1일 4g(역가)까지 증량할 수 있다.

○ 소아 : 1일 체중 Kg당 50mg(역가)을 4회 분할 정맥주사 할 수 있으나 성인량을 초과해서는 안 된다.

세프라딘 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(안)

항목	기허가사항	변경(안)
효능 효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유효균종 (생략) ○ 적응증 <ul style="list-style-type: none"> - 편도염, 인두염, 대엽성 폐렴, 기관지염 - 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염 - 농양, 연조직염, 종기, 농가진 - <u>중이염</u> - <u>골감염증</u> - <u>패혈증</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유효균종 (기허가사항과 동일) ○ 적응증 <ul style="list-style-type: none"> - <u>< 삭 제 ></u>, 대엽성 폐렴, 기관지염 - 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염 - 농양, 연조직염, 종기, 농가진 - <u>< 삭 제 ></u> - <u>< 삭 제 ></u> - <u>패혈증</u>
용법 용량	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성인 : 세프라딘으로서 1일 2~4g(역가)을 4회 분할 <u>정맥 또는 근육주사</u>한다. <u>골감염증의 경우 1회 1g(역가) 1일 4회 정맥주사한다. 대부분의 감염증의 경우 1회 500mg(역가) 1일 4회 정맥 또는 근육주사한다.</u> <u>중증감염증(패혈증 등)의 경우에는 1일 8g(역가)까지 증량할 수 있다.</u> ○ 소아 : 1일 체중 Kg당 <u>50~100mg(역가)</u>을 4회 분할 <u>정맥 또는 근육주사</u> 할 수 있으나 성인량을 초과해서는 안 된다. ○ <u>신장에 환자</u> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>혈액투석을 실시하지 않는 경우 캡슐, 건조시럽제의 표를 따른다.</u> 2) <u>만성, 간헐 혈액투석을 실시하는 경우 혈액투석을 시작할 때 초회량 250mg(역가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(역가)을 투여한다. 다음 혈액투석 시작 전 복용 시보다 30시간 이상일 때 250mg(역가)을 투여한다.</u> <p><u>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</u></p> <p><u>일반적으로 다른 항생물질 투여와 마찬가지로, 증상이 없어지거나 세균이 없어졌다는 증거가 나타난 후 최소한</u></p> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성인 : 세프라딘으로서 1일 2~4g(역가)을 4회 분할 <u>정맥주사</u>한다. <u>< 삭 제 >대부분의 감염증의 경우 1회 500mg(역가) 1일 4회 정맥주사한다.</u> <u>패혈증의 경우에는 1일 4g(역가)까지 증량할 수 있다.</u> ○ 소아 : 1일 체중 Kg당 <u>50mg(역가)</u>을 4회 분할 <u>정맥주사</u> 할 수 있으나 성인량을 초과해서는 안 된다. <u>< 삭 제 ></u>

	<p><u>48~72시간 후까지 투여하여야 한다.</u></p> <p><u>그룹 에이 베타용혈성연쇄구균 감염증의 경우 류마티스성 열 또는 사구체신염의 위험을 방지하기 위해 최소한 10일 동안은 투여하는 것이 바람직하다.</u></p> <p><u><이 약의 조제법></u></p> <p><u>정맥주사 시는 이 약 500mg(역가)당 5mL의 주사용수, 5%포도당 주사액, 생리식염주사액에 녹여 3~5분간에 걸쳐 정맥주사한다.</u></p> <p><u>점적정맥 주사시는 5%, 10%포도당 주사액, 생리식염주사액 등의 보액에 녹여 점적 정맥주사한다.</u></p> <p><u>근육주사 시는 500mg(역가)당 2.0mL의 주사용수, 생리식염주사액에 녹여 근육주사한다.</u></p>	
--	---	--