

사용상의 주의사항

‘1. 경고’ 항

- 1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다.
- 2) 수액제 등 칼슘함유용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(≤28일)에는 세프트리악손-칼슘 침전 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 3) 이 약과 칼슘함유용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에서 침전물질에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었다. 이 중 일부의 경우 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 정맥 주입구로 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주입구에서 침전물이 관찰되었다. 이 약을 칼슘함유용액의 주입구 및 투여시점과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 1건의 치명적인 결과가 보고되었다; 이 경우 신생아 부검 시 침전물질은 관찰되지 않았다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었다(6. 상호작용 및 11.적용상의 주의 항 참조).

‘11. 적용상의 주의 ’ 항

- 3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 하트만액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안된다. 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 주입구로 투여한 경우, 세프트리악손-칼슘 침전이 발생할 수 있다. Y-site를 통한 비경구 영양액 등 정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 된다. 그러나 신생아(≤28일)가 아닌 환자의 경우, 주입 전/후 주입 선을 적절한 용액으로 철저히 씻어내면 이 약과 칼슘 함유 용액을 서로 순차적으로 투여할 수 있다. (1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조)

"세프트리아손" 성분 제제(주사제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
1. 경고	<p>1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다.</p> <p>2) 이 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘함유용액 또는 약물을 투여해서는 안된다. <삭제></p> <p>3) 수액제 등 칼슘함유용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(≤28일)에는 세프트리아손-칼슘 침전 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다.</p> <p>4) 이 약과 칼슘함유용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에서 침전물질에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었다. 이 중 일부의 경우 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 정맥 주입구로 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주입구에서 침전물이 관찰되었다. 이 약을 칼슘함유용액의 주입구 및 투여시점과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 1건의 치명적인 결과가 보고되었다; 이 경우 신생아 부검 시 침전 물질은 관찰되지 않았다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었다(6. 상호작용 및 11.적용상의 주의 항 참조).</p>	<p>1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다.</p> <p>2) 수액제 등 칼슘함유용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(≤28일)에는 세프트리아손-칼슘 침전 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다.</p> <p>3) 이 약과 칼슘함유용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에서 침전물질에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었다. 이 중 일부의 경우 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 정맥 주입구로 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주입구에서 침전물이 관찰되었다. 이 약을 칼슘함유용액의 주입구 및 투여시점과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 1건의 치명적인 결과가 보고되었다; 이 경우 신생아 부검 시 침전 물질은 관찰되지 않았다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었다(6. 상호작용 및 11.적용상의 주의 항 참조).</p>
11. 적용상의 주의	<p>3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 하트만액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안된다. 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 주입구로 투여한 경우, 세프트리아손-칼슘 침전이 발생할 수 있다. Y-site를 통한 비경구 영양액 등</p>	<p>3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 하트만액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안된다. 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 주입구로 투여한 경우, 세프트리아손-칼슘 침전이 발생할 수 있다. Y-site를 통한 비경구 영양액 등</p>

	<p>정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 된다. <신설></p> <p>(1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조)</p>	<p>정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 된다. 그러나 <u>신생아(≤28일)가 아닌 환자의 경우, 주입 전/후 주입선을 적절한 용액으로 철저히 씻어내면 이 약과 칼슘 함유 용액을 서로 순차적으로 투여할 수 있다.</u> (1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조)</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------