

사이즈 : 120 X 320mm

인쇄사양 : 3도 ■C 60% ■M 70% ■Y 0% ■K 100%

내용 6.5pt (장평 95%)

글간격 : 1.5pt

I.V.

전문 의약품  
분류번호:618

# 셀페넴주 500mg Cellpenem Inj. 500mg

(메로페넴삼수화물)

(Meropenem trihydrate)

**[성분 · 함량]** 1바이알 중 메로페넴간조탄산나트륨(별규) ..... 604mg (메로페넴으로서 500mg)

## **[성 상]**

백색-담황색의 결정성 분말을 충전한 무색투명한 바이알

## **[효능 · 효과]**

### 1. 유효균종

포도구균속, 연쇄구균속, 장구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로 박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 슈도모나스속, 인플루엔자균, 박테로이데스속, 수막염균

### 2. 적응증

- 패혈증
- 표재성 화농성질환, 림프절염, 항문주위농양
- 외과 정형외과영역 감염증(골수염, 관절염, 창상감염)
- 호흡기 감염증(폐렴, 편도주위농양, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐화농양, 농흉)
- 요로감염증(신우신염, 복잡성방광염), 간 담도감염증(담낭염, 담관염, 간농양)
- 복막염
- 산부인과영역 감염증(자궁부속기염, 자궁내감염, 자궁방결합직염)
- 이비과영역 감염증(중이염, 부비동염)
- 세균성 수막염(3개월 이상의 소아)
- 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염
- 낭포성 섬유증

## **[용법 · 용량]**

이 약 사용시에는 투여개시 후 3일을 기준으로 하여 계속 투여가 필요한지를 판정하여, 투여를 중지하거나 보다 적절한 다른 제제로 변경하는 것을 검토합니다. 또한 이 약의 투여기간은 원칙적으로 14일 이내로 합니다.

- 성인 : 메로페넴삼수화물로서 1일 0.5~1g(역가)을 2~3회 분할하여 30분 이상에 걸쳐 점적정맥 주사합니다.  
병원성 폐렴, 복막염, 호중구감소증 환자에서의 의심되는 감염, 패혈증에는 8시간마다 1g(역가)을 점적정맥주사합니다. 낭포성섬유증, 수막염에는 8시간마다 2g(역가)을 점적정맥주사합니다.
- 소아 : 3개월 이상의 소아에 대한 세균성 수막염의 경우 병원균의 감수성과 환자의 상태, 감염의 종류에 따라 8시간마다 체중 kg 당 40mg을 30분 이상에 걸쳐 점적정맥주사합니다.  
또한 증상에 따라 적절히 증감하지만 중증, 난치성 감염증에는 1일 2g(역가)까지 증량할 수 있습니다.

### ■ 신장애환자

크레아티닌청소율(mL/min)	용량(정상인)	투여 간격
26 ~ 50	1	12시간
10 ~ 25	1/2 ~ 1	12시간
< 10	1/2 ~ 1	24시간마다

신장애를 가진 소아에 대한 사용 경험이 없습니다.

<용액의 조제>

통상 0.25g(역가) 및 0.5g(역가)을 100mL이상의 생리식염 주사액 또는 5% 포도당 주사액 등에 용해 합니다. 단, 주사용수는 등장이 되지 않으므로 사용하지 않습니다.

## **[사용상의 주의사항]**

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오.

- 1) 이 약에 대해 쇼크의 병력이 있는 환자
- 2) 발프로산나트륨을 투여 받고 있는 환자(이 약과의 병용투여에 의해 발프로산의 혈중농도가 저하되어 간질발작이 재발할 수 있습니다.)
- 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 다른 카바페넴계 항생물질에 대해 과민반응(예, 심각한 피부 반응)의 병력이 있는 환자
- 5) 다른 베타락탐계 항생물질에, 페니실린 또는 세팔로스포린에 중증의 과민반응(예, 아나필락시스 반응, 중증의 피부반응) 환자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 알레르기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 2) 신장애 환자(혈중농도가 지속되어 경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타나기 쉬우므로 투여량을 감량하거나 투여간격을 늘려 투여합니다.)
- 3) 간질의 병력 또는 중추신경장애 환자(경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타나기 쉽습니다.)
- 4) 중증 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
- 5) 고령자(고령자에 대한 투여량 참조)
- 6) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 7) 3개월 미만의 영아

### 3. 이상반응

- 1) 쇼크 : 드물게 쇼크와 아나필락시스모양이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내 이상감, 뺨뺨거림, 어지럼 현의, 이명, 발한 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 열감, 홍반, 가려움, 발열, 발적, 전신홍조, 혈관부종 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 혈액계 : 범혈구감소증, 무과립구증, 용혈성빈혈, 저크롬성빈혈, 때때로 백혈구 감소, 과립구 감소, 호산구 증가, 혈소판 감소 또는 증가, 림프구 증가 헤모글로빈 감소, 드물게 호염기구 증가, 비정형 림프구 증가, 적혈구 감소, 헤마토크리트의 감소, 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 다른 카바페넴계 항생 물질에서 드물게 무과립구증, 용혈성빈혈이 나타나는 일이 있으므로 정기적인 혈액검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 간 : 전격간염, 때때로 간기능부전, 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP, LAP,  $\gamma$ -GTP, 빌리루빈, 요우로빌리노겐 상승, 콜린에스테라제 저하, 간부전 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 5) 신장 : 드물게 급성신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 신기능검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또 때때로 요 중  $\beta$ 2-마이크로글로부린의 상승, BUN 상승, 크레아티닌 상승, 드물게 단백뇨 양성이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 심한 설사를 주증상으로 하는 중증 대장염으로, 내시경검사에 의해 위막반 등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 복통, 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 구강모니터리아증, 방귀, 장폐색, 소화불량이 나타날 수 있습니다.
- 7) 중추신경계 : 관찰을 충분히 하여 경련, 의식장애 등의 중추신경증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 특히 신장애 · 중추신경장애 환자에게 나타나기 쉬우므로 투여할 경우에는 주의합니다.

- 8) 호흡기계 : 드물게 천식, 기침 증가, 호흡곤란, 흉막삼출액, 흉부X선이상, 호산구증가등을 수반하는 간질성 폐렴, 폐부종, PIE 증후군 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬을 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 피부 : 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 중독성 표피괴사용해(리얼증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 - 위장관출혈, 하혈, 비출혈 및 복강내출혈 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 심혈관계 : 심부전, 심정지, 빈맥, 고혈압, 심근경색, 폐색전증, 사맥, 저혈압, 실신이 나타날 수 있습니다.
- 13) 대사 및 영양계 : 말초부종, 저산소증이 나타날 수 있습니다.
- 14) 정신신경계 : 불면증, 초조/헛소리, 정신착란, 어지럼, 발작, 신경과민증, 지각이상, 환각, 졸음, 불안, 우울, 무력증이 나타날 수 있습니다.
- 15) 주사부위 : 약과의 인과관계에 상관없이 주사부위 염증, 정맥염/혈전정맥염, 주사부위 통증, 주사부위 부종이 보고되었습니다.
- 16) 비노생식기계 : 배뇨장애, 질노닐리아증, 요실금이 나타날 수 있습니다.
- 17) 기타 : 간대상근경련증, 때때로 혈청칼륨상승, 드물게 두통, 권태감, 불안, 혈청 나트륨 감소, 혈청 칼륨 저하, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 트리글리세리드 증가, 흉부 불쾌감, 혈중 요산 감소가 나타날 수 있습니다. 또한 다른 카바페넴계 항생물질에서 드물게 혈전성 정맥염이 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 질병의 치료에 있어 필요한 최소기간만 투여합니다.
- 2) 이 약 투여 전에 감수성을 확인하지 않을 경우 투여개시 후 3일을 기준으로 감수성을 확인하여 투여가 적당한지를 판단합니다. 또한 이 약에 대한 감수성이 확인되지 않는 경우 신속히 다른 약제로 변경합니다.
- 3) 소크가 발생할 수 있으므로 충분히 문진을 하고 사전에 피부반응을 실시하는 것이 바람직하며, 소크 발생에 대비하여 구급처치 준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 보호하고 충분히 관찰합니다.
- 4) 환자의 상태를 판단하여 부득이 원인균이 불명한 상태에서 이 약을 사용한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 개선 등을 판단하여 부주의한 장기투여를 하지 않습니다.
- 5) 투여 후 3~5일째까지는 발진 등의 이상반응 발현에 특히 주의하고, 증상이 발현한 경우에는 다른 약으로 변경하는 등 적절한 처치를 합니다. 환자의 상태 등으로 판단하여 7일 이상 계속 이 약을 투여할 경우에는 그 이유를 명확히 하고, 발진의 출현과 간기능이상 등의 이상반응에 유의하여, 부주의한 계속투여는 하지 않습니다. 또한 계속 사용할 때에도 지속적으로 이상반응 증상에 주의합니다.
- 6) AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으므로 1주 이상 계속할 경우에는 반드시 간기능검사를 합니다.
- 7) 치료전에 페니실린, 세팔로스포린, 그 외 베타락탐계 약물로 인한 과민반응이 있었는지 조사해야 합니다.
- 8) 온전, 기계 조작시에 관한 연구는 이루어진 적이 없으나 이 약 투여시 두통, 지각이상, 정신착란에 관한 보고가 있으므로 주의를 요합니다.

#### 5. 상호작용

- 1) 프로베네시드는 이 약의 신장배설을 억제하므로 병용하지 않습니다.
- 2) 이 약이 발프로산의 혈중농도를 치료역 이하로 감소시킨다는 보고가 있습니다.
- 3) 항간질약, 전신호르몬 피임약, 국소피임약, 에스트로겐과 병용투여하지 않습니다.
- 4) 항생제와 와르파린의 동시 투여는 와르파린의 혈전 방지 효과를 증가시킬 수 있으므로, 항생제와 경구용 혈전방지제의 동시 투여 시와 그 직후에는 INR를 수시로 검사하도록 합니다.

#### 6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

#### 7. 수유부에 대한 투여

동물실험에서 유즙중으로 분비하는 것이 인정되므로 투여중에는 수유를 피하도록 합니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

3개월 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으며 최적의 투여 요법이 확인되지 않았습니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여합니다.

- 1) 고령자는 생리기능이 저하되는 일이 많으므로 부작용이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 고령자는 비타민 K결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

#### 10. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테르반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 콕스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 우로빌리노겐 검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

#### 11. 적응상의 주의

- 1) 용해 후에는 신속히 사용합니다. 부득이 보존이 필요한 경우 실온에서는 6시간이내에, 5°C보존에서는 24시간이내에 사용해야 합니다.
- 2) 이 약은 용해시 무색 또는 미황색의 맑은 액으로 되며, 색의 농담은 효력에는 영향을 미치지 않습니다.
- 3) 정맥주사용으로만 사용합니다.

#### 12. 기타

동물실험에서 미약한 항원성을 나타내는 것으로 보고되었으며, 기존 다른 베타락탐계 항생물질인 이미페넴, 벤질페니실린과도 교차항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.

**【저장방법】** 밀봉용기, 실온보관(1~30°C)

**【유효기간】** 제조일로부터 36개월

**【포장단위】** 1바이알 x 10바이알

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)  
 ※ 이 제품 설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.celltrion.com), 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인 하실 수 있습니다.

작성일자 | 2014.06.13  
 관리번호 C.NI-11-01

제조의뢰자 :



충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17

제조사 :



경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23