

프로록틸정 100mg

(세프포독심프로록세틸)

분류번호 : 618 (주로 그림양성, 음성균에 작용하는 것)

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

세프포독심프로록세틸(KP) 100mg(역가)

첨가제(동물유래) : 유당 수화물, 소의 원유에서 유래

■ **성상** : 흰색의 원형 필름코팅정제

■ **효능·효과**

● **유효균종**

포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 안콘스탄스), 안플루엔자균

● **적응증**

- 모낭염(농포성여드름 포함), 중기, 중기증, 응중, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손·발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양

- 유선염

- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴

- 신우신염, 방광염, 임균성요도염

- 바토린선염, 바토린선농양

- 중이염, 부비동염

- 치주조직염, 치관주위염, 악염

■ **용법·용량**

● 성인 : 세프포독심으로서 1회 100mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 연령, 증상 등에 따라 적절히 증감합니다.

■ **사용상의 주의사항**

(정제)(건조시럽제)

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 이 약 성분 또는 세렘게 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지

않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다.

2) 페니실린계 항생물질에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자

3) 본인 또는 부모, 형제 중 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자

4) 중증의 신장에 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설지연이 일어납니다.)

5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)

3. 이상반응

1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지 합니다.

2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있습니다.

4) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.

5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있습니다. 다른 세렘게 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있습니다.

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.

7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사용해, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다.

9) 신장 : 혈노나 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B 군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

12) 기타 : 드물게 두통, 부종, 두통, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위한 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 운전이나 기계조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있습니다.
- 4) 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시합니다.

5. 상호작용

- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- 3) 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H₂-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높입니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(정제에 한합니다.).
- 2) 신생아, 미숙아, 2개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(시럽제에 한합니다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 콧수 시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의합니다.

10. 적용상의 주의(시럽제에 합니다.)

현탁액으로 조제한 후에는 냉소에 보관하고, 2주 이내에 사용한다. 또한 사용 시 충분히 진탕 혼합합니다.

- 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
- 포장단위 : 자사포장단위
- 사용기한 : 외부포장참조

AG120723

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 약품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐지로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품㈜ • 소비자 상담실 : (02)3289-4253~9, 4275~7 • 수신자부담 : 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2012년 7월 23일)이후 변경된 내용은 안국약품 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.

 **강의약품**
안국약품(주)

• 본사 : 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 • 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40