

Prodrug으로 위장관 부작용 개선

세포독심[®] 건조 시럽

(세포독심프록세틸)

전문의약품

의약품 분류번호	618 주로 그람양성, 음성균에 작용하는것
-------------	-------------------------------

【원료약품의 분량】 이 약 100g 중

세포독심프록세틸(KP) 5g(역가)
첨가제(보존제): 벤조산나트륨(KP) 295mg

【성상】 적황색-옐로우색의 과립

【효능·효과】

- 유효균종
포도상구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균
- 적용증
- 중기, 중기증, 응중, 전염성농가진, 연조직염, 림프관(절염), 피하농양
- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴
- 신우신염, 방광염
- 중이염, 부비동염
- 성홍열

【용법·용량】

유·소아 : 세포독심으로서 1회 체중 Kg당 3mg(역가), 1일 2~3회, 사용시 현탁하여 경구 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 사료되는
증례에 대해서는 1회 체중 Kg당 4.5mg(역가)을 1일 3회 경구투여한다.
연령, 중상 등에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
1) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.
1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 이 약 성분 또는 세뭇게 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별한 필요한 경우에는 신중히 투여한다.
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 장애가 있을 때 신 배설형의 항생물질이므로 배설지연이 일어난다.)
5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
- 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 한다.
2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있다.
4) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있다. 다른 세뭇게 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있다.
6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인신장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다.
7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.
9) 신장 : 혈노나 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
10) 군고대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자르프트르빈빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
12) 기타 : 드물게 두통, 부종, 두통, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있다.
- 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발전 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
3) 운전이나 기계조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있다.
4) 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시한다.
- 상호작용
1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
3) 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H₂-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높인다.
- 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 투여한다.
2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지한다.
- 소아에 대한 투여
신생아, 미숙아, 2개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
1) 생리능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.
- 임상검사치에의 영향
1) 테스탐에프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 콜레스테롤 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
- 적용상의 주의
현탁액으로 조제한 후에는 냉소에 보관하고, 2주 이내에 사용한다. 또한 사용 시 충분히 진탕 혼합한다.

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 40g/200mL X 자사포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자료금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

- ※ 주의
1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 냉장보관중 재사용 시 반드시 흔들어서 사용하십시오.
5. 시럽 조제 후 냉소 보관하며 2주 이내에 사용하십시오.
6. 사용 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2013. 05. 10

제조의뢰자

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공정) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조사 : 보령제약(주) - 경기도 안산시 단원구 농안로 107, 109

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

Ver.01786001