

3세대 세팔로스포린계

세파심캡슐

(세픽심수화물)

Cefacime Cap. 100mg

전문 의약품
투번등록 618

세파심캡슐은 경구 3세대 세팸 항생제 중 국내 다빈도 처방 1위 제제이며, 캡슐이 작아 환자 복용순응도가 높습니다.

【약리작용 및 특징】

1) 광범위한 항균 스펙트럼

세파심캡슐은 그람양성균뿐만 아니라 그람음성균에 대해서도 광범위한 항균스펙트럼을 가지며 다른 세팸계보다 강한 항균력을 나타냅니다.

2) β -lactamase에 대한 안정성

세파심캡슐은 타 경구용 세팸계 항생제에 비해 β -lactamase에 매우 안정하여 β -lactamase를 생성하는 내성균주에 대해서도 강력한 항균력을 나타냅니다.

3) 낮은 부작용 발현 및 복용의 편리성

세파심캡슐은 부작용 발현비율이 낮고 반감기가 길어 1일 2회 복용으로도 뛰어난 효과를 나타내며, 캡슐 크기가 작아 복용이 편리합니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

세파심수화물(KP) 100mg
첨가제(동물유래): 유당수화물 <기원동물: 소, 사용부위: 우유>

【성 상】 흰색-연한노란색의 결정성 가루가 들어있는 상 · 하부 연한 주황색의 경질캡슐

【효능 · 효과】

○ 유효균종

연쇄구균(상대구제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균

○ 적응증

- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

【용법 · 용량】

성인 및 체중 30Kg 이상의 소아: 세파심으로서 1회 50~100mg(약가) 1일 2회 경구투여한다.
중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(약가) 1일 2회 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose -galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약 또는 세팸계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용한다.)
- 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고려자 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

3. 이상반응

- 1) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 아나필락시안 증상: 드물게 아나필락시안 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 과민반응: 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 소화기계: 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 전맥 · 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막만등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지

하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다.

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

6) 혈액계: 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 융합성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세팸계 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 융혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.

7) 피부: 드물게 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

9) 신장: 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

10) 균교대증: 드물게 구내염, 칸디다증 등이 나타날 수 있다.

11) 비타민결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

12) 기타: 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여한다.

2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.

3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대치 시 주의해야 한다.

5. 상호작용

1) 와파린과 병용투여 시 주의한다.(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있다.)

2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.

3) 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 폴리스티린, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고려자에 대한 투여

고려자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰 하면서 신중히 투여한다.

1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발생되기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사 치에 대한 영향

1) 테스데이프린을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 직접 쿨스시형 양성인 나타날 수 있으므로 주의한다.

3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.

10. 적응상의 주의

1) 산제의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 방지하지 않도록 주의한다.

2) 사용 시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 않는다.

11. 기타

어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 차사포장단위

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎313-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

HUTECS

한국후텍스제약(주)

우수의약품제조관리기준
KGMP 직권지정업체

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자: 한국후텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자: 위탁제약(주) 경기도 안성시 미암면 제2공단2길 103

설명서 작성일 140617