

부작용을 줄인 3세대 세파게 항생제

【분류번호: 618】

【전문 의약품】

코프심정

(세프포독심프록세틸)

KOFOXIME Tablet

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

세프포독심프록세틸(KP) 100mg(약가)

첨가제(동물유래) : 유당수화물 / 소 / 유(乳)

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

○ 유효균종

포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펠도연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레테게리, 프로비덴시아 인코스타스), 인플루엔자균

○ 작용중

- 모낭염(농포성여드름 포함), 종기, 종기증, 응종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응과성여드름, 감염성 족종, 항문주위농양

- 유선염

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

- 신우신염, 방광염, 임균성요도염

- 바토관선염, 바토관선농양

- 중이염, 부비동염

- 치주조직염, 치관주위염, 악염

■ 용법·용량

○ 성인 : 세프포독심으로서 1회 100mg(약가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(약가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다.

연령, 증상 등에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 성분 또는 세파게 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 폐나신장계 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 환자가 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설 지연이 일어납니다.)
- 5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신 상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속, 아니필락시양 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 합병을 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 세파게 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 신기는 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 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 : 혈뇨나 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 감사를 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, 출혈 경향 등), 비타민 B군 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 감수성 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위한 충분한 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 병용 투여 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 식사 중 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

신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

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 발생하기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

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

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위** : 30, 100 정

■ **유효기한** : 외부포장재에 표시된 유효기한내에 사용하십시오.

■ **소비자상담** : 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2014년 7월 1일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품검색란을 참조하십시오.

제조의뢰자 : 판매원 : 코오롱제약(주)

대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

제조사 : (주)경보제약 충청남도 아산시 실목로 174

최초 작성연월일 : 20140701

코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45