

글로세푸록심정

(세푸록심약세틸)

■ 성분 및 분량 : 1정 중

세푸록심약세틸(KP) 300.72mg
(세푸록심으로서 250밀리그램)

■ 성상 : 흰색 - 유백색의 장방형 필름코팅정제

■ 효능·효과

1. 유효균종

1) 호기성 그람양성균

황색포도구균(페니실리나제 생성균 포함, 메치실린 내성균 제외), 표피포도구균(페니실리나제 생성균 포함, 메치실린 내성균 제외), 폐렴연쇄구균 및 폐타원형 연쇄구균, 스트렙토코쿠스 아갈락티에(그룹B), 프로피오니박테리움

2) 호기성 그람음성균

대장균, 클레브시엘라, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아, 프로비덴시아 레트게라, 인플루엔자균(암피실린내성균 포함), 모락셀라 카타랄리스, 파라인플루엔자균, 임균(페니실리나제 및 비페니실리나제 생성균 포함)

3) 혐기성균

그람양성 및 음성구균(베타토구균 및 펩토연쇄구균 포함), 그람양성간균(클로스트리움 포함), 그람음성간균(박테로이데스 및 방주균 포함)

2. 적응증

세푸록심은 베타락타마제에 매우 안정하며 대부분의 암피실린 및 아목시실린 내성 균주에 대하여도 효과를 나타내는 광범위 살균성 세팔로스포린계 항생제입니다.

- 상기도 감염증 : 중이염, 부비동염, 편도염, 인두염 등
- 하기도 감염증 : 급·만성기관지염, 폐렴 등
- 비노생식기 감염증 : 신우신염, 방광염, 요도염 등
- 피부 및 연조직감염증 : 농가진, 농피증, 농가진 등
- 임질 : 단순급성임균성요도염, 임균성자궁경관염

■ 용법·용량

최적의 흡수를 위하여 식후에 복용해야 합니다.

1. 성인 및 12세 이상의 소아

대부분의 감염증에 있어서 상용량은 1일 2회, 1회 250mg입니다. 중증 하기도 감염증 또는 폐렴이나 중증의 감염증, 저감수성균에 의한 감염증에 의심될 때는 1일 2회, 1회 500mg을 투여합니다. 요로감염증에 있어서 상용량은 1일 2회, 1회 125mg이며 신우신염이나 중증에 따라 용량은 1일 2회, 1회 250mg으로 할 수 있습니다. 단순임질의 경우 1g을 1회 투여합니다.

2. 유아 및 12세 미만의 소아

대부분의 감염증에는 1회 125mg을 1일 2회 투여합니다. 단, 2세 이상의 중이염환자에게는 1회 250mg을 1일 2회 투여합니다. 3개월 미만의 영아에 대해서는 사용된 경험이 부족합니다. 스트렙토코쿠스 피오케네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증 치료에 있어서는 7-10일간 이 약을 투여해야 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

세팔로스포린계 항생제에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오

- 1) 페니실린계 또는 다른 베타락탐계 항생제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 보인 또는 부모 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
- 3) 중증의 신장에 환자
- 4) 경구수술과 불균형한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

약물 이상반응은 일반적으로 경도이고 일시적이었습니다.

이상반응 대부분이 발생률을 산정할 수 있는 적절한 자료(예를 들어, 위약 대조 시험 자료)를 가지고 있지 않으므로 아래의 이상반응 빈도 범주는 추정치입니다. 또한 이 약과 관련있는 이상반응의 발생률은 적응증에 따라 다를 수 있습니다. 이상반응 중 매우 흔하게 (~ '드물게'에 해당하는 이상반응의 빈도는 임상시험 치료로부터 결정되었습니다. 모든 다른 이상반응의 빈도 (즉, <1/10,000로 발생한 사례들)는 주로 시판 후 자료로부터 결정되었고, 이들은 실제 빈도보다는 보고된 비율을 나타냅니다.

빈도 분류에 다음과 같은 용어를 사용합니다 : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1000, <1/100), 드물게 (≥1/10000, <1/1000), 매우 드물게 (<1/10000).

분류	이상반응
감염 및 감염증	- 흔하게 : 칸디다 과다증식
혈액 및 림프계	- 흔하게 : 호산구 증가 - 흔하지 않게 : 골수시험 양성, 혈소판 감소, 백혈구 감소 (가끔 백혈구 초감소), 과립구 감소 - 드물게 : 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿 감소 - 매우 드물게 : 용혈성 빈혈 세팔로스포린계는 적혈구 표면에서 흡수되는 경향이 있고 항체와 직접적으로 반응하여 골수시험 양성이 나타나거나(이것은 혈액 적합시험을 방해할 수 있다) 매우 드물게 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있습니다.
면역계	과민반응은 다음을 포함한다. - 흔하지 않게 : 피부발진 - 드물게 : 두드러기, 가려움 - 매우 드물게 : 약물 발열, 혈청병, 아나필락시스 - 안면부종, 림프선종장, 관절통
신경계	- 흔하게 : 두통, 어지러움 경련이 나타날 수 있습니다. 특히 고령이거나 고열 또는 중증감염이 동반 되었을 때 불안, 초조, 정신착란, 환상이 나타날 수 있습니다.
소화기계	- 흔하게 : 설사, 구역, 복통을 포함하는 위장 장애 - 흔하지 않게 : 구토, 소화불량, 변비, 식욕부진 - 드물게 : 위막성 대장염, 복부팽만감
호흡기계	드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
간-담도계	- 흔하게 : 간효소의 일시적인 증가 [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH] - 매우 드물게 : 황달 (대부분 담즙출제성황달), 간염
신장	가끔 BUN 등의 상승이 나타난 경우가 있고, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
피부 및 피하조직	- 매우 드물게 : 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 (열진성 괴사증후군) 면역계 질환을 또한 참조합니다.
비타민결핍증	- 드물게 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)
기타	- 드물게 : 어둑, 입주위감각이상, 혀의 마비감, 인두이상감, 구내건조, 심계항진, 습진

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측할 수 있도록 충분히 문진해야 합니다.
- 3) 드물게 속 증상을 일으키는 경우가 있으므로 세밀히 관찰해야 하며, 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
- 4) 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약을 투여시 칸디다의 과도한 증식이 나타날 수 있으며 이 약의 장기간 투여시 비감수성균(장내구균, Clostridium difficile)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단해야 합니다.
- 5) 항생제 사용과 관련하여 경도에서 생명을 위협하는 중증도 발위의 위막성 대장염이 보고되었습니다. 그러므로 항생제 사용기간 동안 또는 사용 후에 설사가 발생한 환자에서 위막성 대장염의 진단을 고려하는 것은 중요합니다. 만약 지속적인 또는 유의한 설사가 발생하거나 환자가 경련성 복통을 경험하는 경우, 치료를 즉시 중단하고 환자를 추가적으로 조사하여야 합니다.
- 6) Lyme병 환자에 투여 시에는 아리시해록스하이머 반응이 나타날 수 있습니다. 이는 Lyme 병의 원인균인 Spirochaete 균종의 Borrelia burgdorferi에 대한 이 약의 실제 효과로 인한 직접적인 결과이므로, 이러한 증상이 Lyme 병에 대한 항생제 투여 시 나타나는 일반적인 현상으로, 일정한 기간이 지나면 소실되기 쉬움을 환자에게 알려 주어야 합니다.
- 7) 순차적 치료법으로서 경구 치료제로의 변경 시점은 환자의 감염 중증도와 임상 상태, 그리고 관련된 병원체의 감수성에 따라 결정됩니다. 72시간 이내에 임상적 개선이 없을 경우에는 주사요법이 계속되어야 합니다. 순차적 치료방법을 시작하기 전에 세푸록심 나트륨의 처방정보를 참고합니다.
- 8) 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 운전 또는 기계조작시 주의를 기울여야 합니다.

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) 제산제 등 위산 억제제와 병용시 효과가 감소되므로 식사와 함께 복용하는 것이 흡수에 좋습니다.
- 4) 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어 예스트로겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경우용 피임제의 효과를 감소시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에 투여 시는 주의해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 3개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 2) 정제를 깨서 먹을 경우 매우 쓴 맛이 나므로 소아에 투여 시에는 건조시럽제가 추천됩니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.

- 2) 바르민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 메네틱트시약, 펴링시약, 콜리니데스트에 의한 요단검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿨스시현 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 이 현상은 혈액의 교차시험에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 3) 혈당 검사를 시행할 때에는 페리사이아나이드 검사에 의해 위음성이 나올 수 있으므로 글루코소크시데이즈나 헥스코이나 제 방법에 의해 측정합니다.
- 4) 이 약은 피크르산 알칼리 방법에 의한 크레이티닌 검사에 영향을 미치지 않습니다.

10. 과량투여시의 처리

세팔로스포린계 약물의 과량투여는 경련을 야기하는 뇌자극을 일으킬 수 있습니다. 세푸록심의 혈청농도는 혈액투석이나 복막투석으로 감소될 수 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

■ 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월

■ 저장방법: 밀폐용기, 25℃이하 보관

■ 포장 단위: 자사포장단위

■ 제조자: (주)대웅제약, 경기도 성남시 중원구 갈마치로 244

* 본 의약품은 우수 의약품제조관리기준을満た한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해드립니다. (소비자상담실: 041-951-4300)

* 설명서 작성된 이후의 변경내용은 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

작성일자 2014년 08월 12일

제조의뢰자



(주)한국글로벌제약

www.globalpharm.co.kr

충남 서천군 종천면 종천로32번길 26