

경구용 세팔로스포린계 살균제

세포심 건조시럽

(세프로독심프록세틸)

Cefosim Dry Syrup

세포심 건조시럽 50mg/5mL

(세프로독심프록세틸)

경구용 세팔로스포린계 살균제

Cefosim Dry Syrup

전문 의약품
분류번호 618

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 100g 중

유효성분: 세프로독심프록세틸(KP)5,000mg(약가)
첨가제(보존제): 벤조산나트륨(KP)60mg
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
기타 첨가제: 베타나피우다후레바, 분당, 시메티콘, 시트르산, 아스파탐, 염화나트륨, L-글루타민산나트륨, 오렌지파우더후레바, 자당지방산에스테르, 잔탄검, 적색산화철, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 글로이드성 이산화규소, 델크, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

연분홍색 - 연보라색의 과립

■ 효능·효과

○ 유효균종

포도상구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박테리, 클레브시엘라, 엔테로박테리, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 프로테우스아 레트게리, 프로비덴시아 인코산탄스), 인플루엔자균

○ 적응증

- 중기, 중기증, 응중, 전염성농가진, 연조직염, 림프관(절)염, 피하농양
- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴
- 신우신염, 방광염
- 중이염, 부비동염
- 성홍열

■ 용법·용량

○ 유·소아 : 세프로독심으로서 1회 체중 Kg당 3mg(약가), 1일 2~3회, 사용시 현탁하여 경구 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 사료되는 중증에 대해서는 1회 체중 Kg당 4.5mg(약가)를 1일 3회 경구투여한다.
연령, 중증 등에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상 주의사항

1. 경고

· 아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것.
60kg성인: 1일 최대복용량 2.4g
· 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

2. 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 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 이 약 성분 또는 세균계 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 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 신장애 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설 지연이 일어난다.)
5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)

4. 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 한다.

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

3) 소화기계 : 드물게 위약성대장염 등의 혈변을 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 폐렴 등 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 세균계 약물에서 병혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있다.

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 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) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.

12) 기타 : 드물게 두통, 부종, 감각이상, 무력감, 관태감이 일어날 수 있다.

5. 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 위한 충분히 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.

6. 상호작용

1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과

병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 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.

7. 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.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 2개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

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

1) 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사상에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 직접 쿨스시형 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.

11. 적용상의 주의

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

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 200mL/병

■ 유효기간 : 제조일로부터 36개월

■ 제조자 : ㈜경보제약, 충청남도 아산시 실목로 174

■ 제조의뢰 및 발매원

(주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

* 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자 분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

이 첨부문서의 작성일(2017년 06월 17일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하십시오.

동구바이오제약