

파독심건조시럽 50mg/5mL

(세프포독심프록세틸)

Fadoxim Dry Syrup 50mg/5mL

전문 의약품
분류번호 : 618

【원료약품의 분량】 이 약 100g 중

세프포독심프록세틸(KP) 5g(역가)
첨가제(보존제):벤조산나트륨(KP) 295mg
동물유래성분:유당수화물(소,우유)

【성 상】 이 약은 적황색-오렌지색의 과립이다.

【효능·효과】

- 유효균종 포도상구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박테리, 클레브시엘라, 엔테로박테리, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균
- 적응증
 - 중기, 중기증, 옹종, 전염성농가진, 연조직염, 림프관(절)염, 피하농양
 - 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴
 - 신우신염, 방광염
 - 중이염, 부비동염
 - 성홍열

【용법·용량】

유·소아 : 세프포독심으로서 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, 증상 등에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.
1일 허용량제한
아스파탐 함유량 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 제형에 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 신장에 환자(이 약은 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 폐렴 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 세균계 약물에서 범혈구 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, 독성표피괴사용해, 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) 군교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 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.
5. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 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.
 - 5) 이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있으며, 벤조산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.
6. 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 지속 시킬 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
- 1) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(정제에 한함.).
 - 2) 신생아, 미숙아, 2개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(시럽제에 한함.).
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) 테스데이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 콕스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
11. 적응상의 주의(시럽제에 한함.)
- 현탁액으로 조제한 후에는 냉소에 보관하고, 2주 이내에 사용한다. 또한 사용 시 충분히 진탕 혼합한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 40g/200mL X 자사포장단위

【제조사】 보령 제약(주) (경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109)

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 설명서의 개정일자 2015년 10월 01일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
FDS 2015.10.01-00