경구용 제3세대 세펨계 항생물질제제

<전문의약품>
분류번호:618

CJ HealthCare

바난®정

BANAN® TABLET(세프포독심프록세틸)

Cefpodoxime proxetil은 일본 다이이찌산쿄사가 개발한 제3세대 경구용 세펨계 항생물질 제제로, Cefpodoxime의 1-(iso-propoxycarbonyloxy) ethyl ester 유도체로서 경구투여가 가능한 약제입니다.
본제는 내복후 장관에서 흡수되고, 장관벽의 esterase에 의해 신속히 가수분해되어 항균 활성체 cefpodoxime으로 됩니다. cefpodoxime은 각종 β-lactamase에 안정하며, 그람양성균 · 음성균에 광범위한 항균 스펙트럼을 갖고, 그 작용은 살균적입니다. 또한, 본제는 식후투여에 있어서 흡습성이 우수하고, 높은 혈청중 농도가 지속되기 때문에 1일 2회 투여로도 유효합니다.

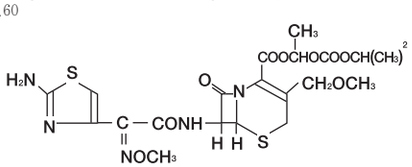
원료약품 및 그 분량

이 약 1정(230mg) 중 세프포독심프록세틸(KP)을 100mg(역가) 함유합니다.

성 상

1. 본제의 성상
본제는 흰색-미황색의 필름코팅정입니다.

2. 세프포독심 프록세틸의 이화학적 지견
일반명 : Cefpodoxime proxetil
화학명 : (R, S)-1-(isopropoxycarbonyloxy)ethyl(+)-(6R, 7R)-7-[2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-((Z)-methoxyimino) acetamido]-3-methoxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate
분자식 : $C_{21}H_{27}N_5O_8S_2$ 557.60



효능 · 효과

1. 유효균종
포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균
2. 적응증
1) 모낭염(농포성여드름 포함), 종기, 종기증, 옹종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손 · 발톱주위염, 피하농양, 한선염, 옹괴성여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양
2) 유선염
3) 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
4) 신우신염, 방광염, 임균성요도염
5) 바토린선염, 바토린선농양
6) 중이염, 부비동염
7) 치주조직염, 치관주위염, 악염

용법 · 용량

성인 : 세프포독심으로서 1회 100mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 연령, 중상 등에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 의한 쇽의 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 세펨계 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다.
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 배설지연이 일어납니다.)
5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)

3. 이상반응
1) 쇽
드물게 쇽, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하십시오.

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

3) 소화기계
드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 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 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.

5) 혈액계
때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있습니다. 다른 세펨계 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있습니다.

6) 중추신경계
신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.

7) 피부
드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

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 신장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

10) 균교대증
드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

11) 비타민 결핍증
드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 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 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위한 충분히 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 실시하십시오.

5. 상호작용
1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
2) 프로베네시드와 병용투여 시 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있습니다.
3) 위장 내 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H_2-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 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 투여하십시오.
2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지하십시오.

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 투여하십시오.
1) 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
2) 직접 쿰스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.

저장방법

기밀용기, 실온보존(1~30℃)

포장단위

100, 500정

- 만약 유통과정중 잘못으로 인하여 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성일자(2011년 03월 01일)이후 변경된 내용은 http://www.cjp.co.kr에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
- 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr)->(의약품유해사례보고)에 알리도록 합니다.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관 하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 유효기한이 지난 의약품을 사용하지 않는다.

원료 · 기술제휴자
DAIICHI SANKYO CO., LTD.
TOKYO, JAPAN

제 조 자
씨제이헬스케어주식회사
충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20
고객행복센터:080-700-8802

®=등록상표
140501