프로젝트 완료 시방서 20140408_06

제품명	바난 건조시럽 50mg 인서트	대소공장 담당	QA파트	김은미 님 / 043-530-7165	
규격(장 / 폭 / 고)	120 x 350 (mm)	인쇄소 담당	성지종합인쇄	이창준 님 / 010-3752-3375	
인쇄도수	2도 (먹+186C)	원고 담당	로직앤매직	윤민주 / 070-7715-8978	
	먹 186C		담당자 확인		팀장 확인
수정내역	0_후면 박스숫자 수정(전:111216), 문안수정(이지드럭 문구->의약품 전자민원창구	검토 및 승인	QA		
	문구), 이지드럭 주소수정, 문안수정(약사 또는 식품의약품안전청 문구-> 약사 또는				
	한국의약품안전관리원 문구) 1_후면 하단 검정색바 추가 2_개정일자 변경(전:130601)		QC		
	3_CJ CI & 제조자 사명 수정 4_이지드럭 문구-> 온라인의약도서관 문구 수정,		제조부서		
	후면 하단 네모칸 날짜수정 5_약효약리, 체내약물동태, 임상적용, 비임상시험 삭제		생산지원		
	6_참고문헌 삭제		QA책임자		

CJ HealthCare

CJ HealthCare 경구용 세펨계 항생물질제제

분류번호:618
<전문의약품>

바난® 건조시럽 50밀리그램(역가)/5㎖

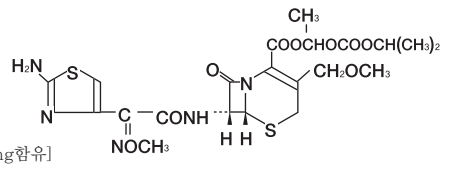
(세프포독심프록세틸)

BANAN® dry syrup 50mg(potency)/5㎖

본제는 일본 다이이찌산쿄사가 개발한 제3세대 경구용 세펨계 항생물질 Cefpodoxime proxetil제제를 어린이용으로 만든 것으로, 내복후 장관에서 흡수되어 장관벽의 esterase에 의해 신속히 가수분해되어 항균활성체인 Cefpodoxime으로 됩니다. 본 성분은 각종 β-lactamase에 안정하며, 그람양성균 · 음성균에 광범위한 항균스펙트럼을 갖고, 그 작용은 살균적입니다.

원료약품의 분량 · 성상

본제는 100g중 세프포독심프록세틸(KP) 5,000mg(역가)을 함유하는 적황색~오렌지색의 과립입니다.



[첨가제(보존제)벤조산나트륨(KP) 60mg함유]

효능 · 효과

1. 유효균종

포도상구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균

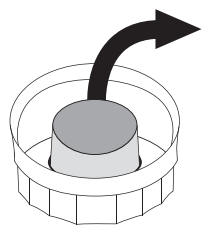
2. 적응증

- 종기, 종기증, 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 투여 하십시오. 중증 또는 효과가 불충분하다고 사료되는 증례에 대해서는 1회 체중 Kg당 4.5mg(역가)을 1일 3회 경구투여 하십시오.
연령, 증상 등에 따라 적절히 증감 하십시오.

※ 사용시 주의사항 : 본 포장 개봉후 분말현탁시에는 병마개에 부착해 놓은 건조제를 떼고 사용해 주십시오.(보관시 수분으로 인한 제품의 변질을 막기 위해 건조제를 병마개에 부착해 놓았습니다.)
※ 본제 용기에 적당량의 물을 넣어 잘 흔들어 분말을 완전히 현탁시킨 후 다시 병에 물을 넣어 용기의 표시선까지 맞추십시오.
이 약은 가능한 한 사용하기 전에 현탁하고, 사용시 충분히 진탕한 후 사용하십시오. 1회 체중 1kg당 0.3~0.45ml를 1일 2~3회 복용하십시오.
※ 분할 조제시의 유의사항
1) 인습에 의한 경시변화(변색, 변질, 함량저하)가 최소화될 수 있도록 사용후에는 밀폐상태를 확인하고, 건조한 곳에 보관하십시오.(분할조제시에는 건조제를 떼지 말고 그대로 사용해주세요.)
2) 취급과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립 편중)될 수 있습니다.



사용상의 주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 "아스파탐"은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환의 페닐케톤 환자는 투여를 제한할 것.

1일 허용량 제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정 (가능한한 최소량 사용)할 것,
60kg 성인 : 1일 최대 복용량 2.4g

2. 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 이 약 성분 또는 세펨계 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여하십시오.
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 하십시오.)

4. 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 중지 하십시오.
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, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있습니다.

5. 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 위해 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.

6. 상호작용

1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있습니다.
3) 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H_2-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높입니다.

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 투여하십시오.
2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지하십시오.

8. 소아에 대한 투여

신생아 · 미숙아 · 2개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 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) 고령자는 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있습니다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 뇨당검사에서 위양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.
2) 직접 쿰스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.

11. 적용상의 주의

현탁액으로 조제한 후에는 냉소에 보관하고, 2주이내에 사용하십시오. 또한 사용시 충분히 진탕 혼합하십시오.

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)
※ 조제전에는 실온(1~30℃)에, 현탁액으로 조제 후에는 냉소에 보관하십시오. (2주내 사용 요망)

포장단위

60, 200, 300, 500ml

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

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

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

®=등록상표
140501