

경구용 세핼계 항생물질

동아슈프락스® 산 (세픽심수화물)

DONG-A SUPRAX® Fine Granule
(Cefixime hydrate)

[원료약품 및 분량] 이 약 1g 중
유효성분 : 세픽심수화물(KP) 50mg(역가)
첨가제(타르색소) : 황색5호
기타첨가제 : 백당, 오렌지유가루, 트라가칸타가루, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 연한 오렌지색의 세립으로 방향이 있습니다.

[효능·효과]

- 유효균종
연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균
- 적응증
- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

[용법·용량]

- 소아 : 세픽심으로서 1회 체중 Kg 당 1.5~3mg(역가) 1일 2회 경구투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 체중 Kg당 6mg(역가) 1일 2회 투여 합니다.
연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 이 약 또는 세핼계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용합니다.)
 - 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고령자 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
 - 이 약은 황색 5호(선셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반동의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부 팽만감, 변비가 나타날 수 있습니다.
 - 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 합니다.
 - 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 다른 세핼계 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 피부 : 드물게 독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
 - 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여합니다.
- 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.
- 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대체 시 주의해야 합니다.

5. 상호작용

- 와파린과 병용투여 시 주의합니다(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있습니다.).
- 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있습니다.
- 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽습니다.
 - 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사 치에 대한 영향

- 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 직접 콧수 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있습니다.

10. 적응상의 주의

- 산제의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 방치하지 않도록 주의합니다.
- 사용 시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 않습니다.

11. 기타

어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 100g병 × 1병

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223)**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

㉠ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※ 분할 조제 시 유의사항

- 인습에 의한 경시 변화(변색, 변질, 함량 저하)가 최소화될 수 있도록 사용 후에는 밀폐 상태를 확인하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 취급 과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립 편중)될 수 있습니다.

SRG-7M029
첨부문서 작성 : 1992. 1
첨부문서 개정 : 2017. 12

제조의뢰자

 **동아에스티**

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)

제조사

일동제약 (주)

경기도 안성시 공단1로 25

기술제휴선

 **astellas**