

경구용 세파게 항생제

타이록신[®] 캡슐 (세프록사딘)

TIROXIN[®] Capsule (Cefroxadine)

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

유효성분 : 세프록사딘(KP) 250mg(역가)

첨가제(타르색소) : 녹색3호, 청색1호, 황색203호

기타첨가제 : 상부 녹색, 하부 연두색의 경질캡슐제, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 포비돈 K30

■ 성상 : 옅은 황백색-담황색 결정의 특이한 냄새가 있는 입자 또는 가루가 든 상단 녹색 하단 연녹색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과

1. 유효균종

포도구균, 용혈연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 클레브시엘라, 프로테우스 미라빌리스

2. 적응증

- 기관지염, 인후두염, 편도염
- 방광염, 신우신염
- 다래끼, 안검염, 결막염
- 종기, 응종, 모낭염, 연조직염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 바토린선염
- 중이염

■ 용법 · 용량

1. 기관지염, 인후두염, 편도염, 방광염, 신우신염, 다래끼, 안검염, 결막염, 중이염 : 세프록사딘으로서 1회 250mg(역가)을 1일 3회 식후 경구 투여한다. 신우신염과 방광염에서 중증감염 또는 분리균의 감수성이 비교적 낮은 경우는 1회 500mg(역가)로 한다.

2. 종기, 응종, 모낭염, 연조직염 : 1회 250mg(역가)을 1일 2회 아침 및 저녁식사 후 경구투여한다.

3. 자궁부속기염, 자궁내감염, 바토린선염의 경우 : 1회 250~500mg(역가)을 1일 3회 식후 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 이 약 또는 세팸계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 중증의 신장장애 환자
 - 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 관절통 등이 나타나는

경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액, 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반 등의 형성을 볼 수 있는 위막성대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 변비, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감이 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 : 드물게 빈혈, 과립구 감소, 헤모글로빈 감소, 적혈구 감소 때때로 호산구 증가가 나타날 수 있다. 또한 다른 세팸계 항생물질(세팔로티나트륨, 세팔로리딘 등) 투여 시 용혈성 빈혈이 나타날 수 있다.

6) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.

7) 신장 : 다른 세팸계 항생물질을 투여한 경우 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 드물게 안면부종, 두통이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

- 1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

7. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 콕스시험 양성 나타날 수 있으므로 주의한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30, 100, 500캡슐

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2016년 07월 07일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)또는 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 유효기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

09017

TIC-03-17-1171



제조판매원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)

공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6