

Prodrug으로 위장관 부작용 개선

세포독심[®]

(세포독심프록세틸)

전문의약품

의약품 분류번호	618 주로 그람양성, 음성균에 작용하는것
-------------	-------------------------------

세포독심정은 β -lactamase에 안정성이 뛰어난 3세대 경구용 세팔로스포린계 항생제로서 복용 후 장점막의 esterase에 의해 가수분해되어 활성형인 Cefpodoxime으로 전환되는 Prodrug입니다. 세포독심정은 그람 양성균 및 그람 음성균에 1일 2회 복용으로 광범위한 항균스펙트럼을 나타냅니다.

【원료약품의 분량】 1척 중

세포독심프록세틸(USP)..... 130mg
(세포독심으로서 100mg(약가))

【성상】

백색 내지 미황색의 필름코팅정.

【효능·효과】

● 유효균종

포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균

● 적응증

- 모낭염(농포성 여드름 포함), 종기, 종기증, 응종, 단독, 연조직염, 림프관(질)염, 생인손, 화농성 손·발톱 주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 족종, 항문주위농양
- 유선염
- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 바토린선염, 바토린선농양
- 중이염, 부비동염
- 치주조직염, 치관주위염, 악염

【용법·용량】

- 성인 : 세포독심으로서 1회 100mg(약가)을 1일 2회 식후 경구 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(약가)을 1일 2회 식후 경구 투여한다. 연령, 증상 등에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 이 약 성분 또는 세균계 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 일어날다.)
 - 5) 경구성취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천연, 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 위막성 대장염 등의 혈변을 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, 독성피피괴사증, 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 신장 장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타 : 드물게 두통, 부종, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있다.
4. 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 위해 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. 상호작용
 - 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 프로베나시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 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.
 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 투여한다.
 - 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지한다.
 7. 소아에 대한 투여
 - 1) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 1) 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.
 9. 임상감사치에의 영향
 - 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄리시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서의 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 쿨스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.

【저장방법 및 유효기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신차요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 유효기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 유효기한이 경과한 제품을 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
5. HDPE 병일 경우 : 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 후평을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지마십시오. 실리카겔(건조제)이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔(건조제) 포장이 뜯어진 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2011. 03. 28

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 평택시 팽성읍 추팔리 395

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.