SINCE 1945

전문의약품

세프다나® 캡슐 100mg

(세프디니르일수화물)

3세대 Cephalosporin계 항생제

【원료약품 및 그 분량】 – 1캡슐 중 –

세프디니르일수화물(별규) ····· 100.0mg(역가)

【성　　상】

이 약은 엷은 적색 경질캡슐제로서 내용물은 엷은 황백색의 가루 또는 덩어리입니다.

【효능·효과】

1. 유효균종
포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 펩토스트렙토코쿠스속, 프로피오니박테륨 아크네스, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클렙시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아속, 인플루엔자균
2. 적응증
– 림프관(절)염, 만성농피증
– 유선염, 창모주위농양, 외상 및 수술창의 표재성 2차 감염
– 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 폐렴
– 신우신염, 방광염, 임균성요도염
– 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염
– 맥립종, 검판선염
– 외이염, 중이염, 부비동염
– 치주조직염, 치관주위염, 악염

【용법·용량】

성인 : 세프디니르로서 1회 100mg(역가)을 1일 3회 경구투여합니다.
혈액투석 환자는 1일 1회 100mg(역가)을 투여하는 것이 바람직합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 의한 쇼크의 병력이 있는 환자
2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자 (페니실린에 이상반응 병력이 있는 환자의 10%에서 교차적 과민반응이 일어날 수 있습니다.)
2) 본인 또는 부모, 형제가 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
3) 중증의 신장애 환자 (혈중 농도가 계속 유지되므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여 간격을 연장하여 사용합니다.)
4) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)
5) 고령자 (고령자에 대한 투여형 참조)
6) 대장염 병력을 가진 환자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 0.1% 이상 5% 미만은 '때때로', 0.1% 미만은 '드물게'로 구분하였습니다.

1) 중대한 이상반응
(1) 쇼크 : 드물게 쇼크 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 쌕쌕거림, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
(2) 아나필락시스모양 증상 : 드물게 아나필락시스모양 증상(호흡곤란, 전신 홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
(3) 피부장애 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군)과 중독성표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 발열, 두통, 관절통, 피부나 점막에 홍반·물집, 피부의 긴장감·화끈거림·통증 등이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
(4) 혈액장애 : 드물게 범혈구 감소, 무과립구증(초기증상 : 발열, 인두통, 두통, 권태감 등), 혈소판 감소(초기증상 : 점상출혈, 자반 등), 용혈성빈혈초기증상 : 발열, 헤모글로빈 요, 빈혈증상 등이 나타날 수 있다고 보고되고 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
(5) 위막성대장염 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 위막성대장염 여부를 판단하여 적절히 처치합니다.
(6) 간질성 폐렴, PIE증후군 : 때때로 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절히 처치합니다.
(7) 신부전 : 드물게 급성 신부전 등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
(8) 급성간염, 간장애 또는 황달 : 드물게 AST, ALT 또는 ALP등의 두드러진 상승 등을 수반하는 급성간염, 간기능 장애 또는 드물게 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.

2) 기타 이상반응
(1) 과민반응 : 홍반, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열, 부종이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
(2) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 드물게 과립백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
(3) 신장 : 드물게 BUN의 상승이 나타날 수 있습니다.
(4) 소화기계 : 때때로 설사, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있습니다.
(5) 균교대증 : 칸디다증, 아구창, 혹색털혀, 드물게 구내염이 나타날 수 있습니다.
(6) 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
(7) 기타 : 마비, 드물게 두통, 어지러움, 흉부압박감이 나타날 수 있습니다.

3) 국내에서 6년 동안 1,207명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과, 이상반응의 발현 빈도율은 인과관계와 상관없이 0.8% (10례/1,207례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.6%(7례/1,207례)입니다. 설사와 같은 소화기계 증상이 0.5%(6례/1,207례)로 가장 많았고, 기침과 발진이 각각 1례씩 보고되었습니다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소한의 기간동안만 투여합니다.
2) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
3) 만약 과민반응이 발생하면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제에, 산소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 승압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드로 처치해야 합니다.
4) 항생제 치료는 결장의 정상균총을 변경시키고 항생제 유발성 대장염의 주요 원인인 클로스트리듐디피실레 균의 과도 발육을 초래할 수 있습니다. 위막성 대장염이 심한 경우에는 수액 및 전해질, 단백질 보충제를 이용하여 대처하고 클로스트리듐디피실레 균에 대항하는 항생제 치료를 고려해야 합니다.
5) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 합니다.

5. 상호작용
1) 철분제제와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 약 1/10까지 저해하므로 함께 복용하지 않는 것이 좋습니다. 부득이 함께 복용할 경우에는 이 약의 투여후 3시간 이상 간격을 두고 투여합니다.
2) 와르파린과 함께 복용하면 이 약이 장내 세균에 의한 비타민K의 생산을 억제할 수 있으므로 와르파린의 작용이 증강될 우려가 있습니다.
3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유)와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 저하시켜, 효과를 감소시킬 수 있으므로 이 약의 투여후 2시간 이상 간격을 두고 투여합니다.
4) 프로베네시드와 함께 복용하면 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
1) 고령자는 생리기능이 저하되는 경우가 많으므로 설사를 포함한 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
2) 고령자에서는 비타민K 결핍에 따른 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 이 약의 과량투여에 대한 정보는 없습니다. 설치류의 급성 독성실험에서 5,600mg/kg의 단회 경구 투여는 이상반응을 나타내지 않았습니다. 다른 베타-락탐 항생제의 과량투여 후 독성 징후와 증상은 구역, 구토, 상복부 고통, 설사, 경련을 포함하고 있습니다.
2) 처치 : 혈액 투석은 몸에서 이 약을 제거합니다. 이는 과량투여로 인한 중대한 독성 반응의 경우, 특히 신장 기능이 저하되어있는 경우에 유용할 수 있습니다.

10. 임상검사치에의 영향
1) 테스테프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서는 거짓 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의합니다.
2) 직접 쿰스시험에 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 기타
1) 분유, 경장영양(enteral nutrition)제 등 철 첨가제품과의 병용에 의해 변이 적색을 나타낼 수 있습니다.
2) 소변이 적색을 나타낼 수 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
【포장단위】 자사포장단위
【유효기한】 제조일로부터 24개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69
제　조　자 : 아주약품(주) / 경기도 평택시 산단로 12번길 23

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

대웅바이오(주)

작성 연월일 : 2010. 06. 09
최종 개정 연월일 : 2015. 02. 13

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)

ACK005
60100