

(세프디니르일수화물)

분류번호: 618

■ 성분·함량

1캡슐 중
세프디니르일수화물(별규)..... 100.0mg(역가)

■ 성상 : 이 약은 엷은 적색 경질캡슐제로서 내용물은 엷은 황백색의 가루 또는 덩어리이다.

■ 효능·효과

- 유효균종
 - 포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 펠로스트렙토코쿠스속, 프로피오니박테리움, 입균, 브람하렐라 카타랄리스, 대장균, 클레시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아속, 인플루엔자균
- 적응증
 - 모낭(포)염, 절, 절종증, 용, 전염성농기진, 단독, 농소염, 임파관(절)염, 표지, 화농성조갑주위염, 피하농양, 한선염, 감염성분류, 만성농파종
 - 유선염, 항문주위농양, 외상 및 수술창의 표재성 2차 감염
 - 인후두염, 급성기관지염, 편도염 폐렴
 - 신우신염, 방광염, 임균성요도염
 - 자궁부속기염, 자궁내강염, 바르톨린선염
 - 안검염, 맥립종, 검관선염
 - 외이염, 중이염, 부비강염
 - 치주조직염, 치관주위염, 악염

■ 용법·용량

세프디니르로서 성인 1회 100밀리그램(역가)을 1일 3회 경구투여한다.
연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
 - 이 약의 성분 또는 세렘게 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자(페니실린에 이상반응 병력이 있는 환자외 10%에 서 교차적 과민반응이 일어날 수 있다)
 - 본인 또는 부모, 형제가 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
 - 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 신장장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여 간격을 연장하여 사용한다)
 - 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다)
 - 고령자(고령자에 대한 투여량 참조)
 - 대장염 병력을 가진 환자
- 이상반응

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

 - 중대한 이상반응
 - 속 : 드물게 속 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 씹꼭거림, 어지러움, 배변욕구, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 아나필락시안 증상 : 드물게 아나필락시안 증상(호흡곤란, 전신 홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 피부장애 : 드물게 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군)과 중독성표피괴사증(리델증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 발열, 두통, 관절통, 피부나 점막에 홍반·물집, 피부의 긴장감·화끈거림·풍종 등이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 혈액장애 : 드물게 범혈구 감소, 무과립구증(초기증상 : 발열, 인두통, 두통, 권태감 등), 혈소판감소(초기증상 : 점상출혈, 자반 등), 용혈성빈혈(초기증상 : 발열, 헤모글로빈 뇨, 빈혈증상 등)이 나타날 수 있다고 보고되고 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 위막성 대장염 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 위막성 대장염 여부를 판단하여 적절히 처치한다.
 - 간질성 폐렴, PIE증후군 : 때때로 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절히 처치한다.
 - 신부전 : 드물게 급성 신부전 등의 심한 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 급성간염, 간장애 또는 황달 : 드물게 AST(GOT), ALT(GPT) 또는 ALP등의 두드러진 상승 등을 수반하는 급성간염, 간기능 장애, 또는 드물게 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 기타 이상반응

- 과민반응 : 홍반, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열, 부종이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.
 - 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 드물게 과립백혈구 감소가 나타날 수 있다.
 - 신장 : 드물게 BUN의 상승이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 설사, 복통, 위부불쾌감 드물게 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있다.
 - 균교대증 : 칸디다증, 드물게 구내염이 나타날 수 있다.
 - 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(지프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 마비, 드물게 두통, 어지러움, 홍부압박감이 나타날 수 있다.
- 3) 국내에서 6년 동안 1,977명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계에 상관없이 0.6%(11례/1977례)로 보고되었고 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.4%(7례/1977례)이다. 설사, 구토, 복통, 식욕부진 등을 포함한 위장관계 이상반응이 0.3%(5례/1977례)로 가장 많았고, 소양감, 피부발진 등 피부 이상반응이 각각 1례씩 보고되었다.
4. 일반적주의
- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소한의 기간동안만 투여한다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제(예 : 산소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 승압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처치해야 한다.
 - 항생제 치료는 결장의 정상균총을 변경시키고 항생제 유발성 대장염의 주요 원인인 클로스트리듐 디피실리균의 과도 발육을 초래할 수 있다. 위막성 대장염이 심한 경우에는 수액 및 전해질, 단백질 보충제를 이용하여 대처하고 클로스트리듐 디피실리균에 대항하는 항생제 치료를 고려해야 한다.
 - 다른 항생물질을처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중독 감염이 발생할 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.
5. 상호작용
- 철분제와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 약 1/10까지 저해하므로 함께 복용하지 않는 것이 좋다. 부득이 함께 복용할 경우에는 이 약의 투여후 3시간 이상 간격을 두고 투여한다.
 - 와파린과 함께 복용하면 이 약이 장내 세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증강될 우려가 있다.
 - 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유)와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 저하시켜, 효과를 감소시킬 수 있으므로 이 약의 투여후 2시간 이상 간격을 두고 투여한다.
 - 프로베네시드와 함께 복용하면 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
6. 임부에 대한 투여
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여
- 고령자에게는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 고령자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 설사를 포함한 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 고령자에서는 비타민 K결핍에 따른 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상검사치에의 영향
- 테스테스테론을 제외한 베네딕트 시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 뇨당검사에서는 거짓양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
 - 직접 콜레스테롤에 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
10. 기타
- 분유, 경장영양제 등 첨가제제품과의 병용에 의해 변이 적색을 나타낼 수 있다.
 - 소변이 적색을 나타낼 수 있다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30, 100캡슐

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는
구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일 : 2009년 8월 28일

이 설명서 작성일자 2009년 8월 28일 이후 변경된 내용은 www.asiapharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

아주약품공업주식회사

경기도 평택시 모곡동 439번지
www.asiapharm.co.kr
소비자상담실 : 080-256-8000

HDC 201-01