



세프다나[®] 세립

(세프디니르)

경구용 세렘계 항생제

【원료약품 및 그 분량】 - 1g 중 -

세프디니르(KP) 100mg(역가)

첨가제(식약처 인정 타르색소) : 적색 3호

【성 상】

방향 및 감미가 있는 미홍색 세립제

【효능·효과】

1. 유효균종

포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클렙시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 인플루엔자균

2. 적응증

- 림프관(절)염,
- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 폐렴
- 신우신염, 방광염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

【용법·용량】

소아 : 세프디니르로서 체중 kg당 1일 9 ~ 18mg(역가)을 3회에 나누어 경구투여합니다.
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 세렘계 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 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)
- 5) 고령자 (고령자에 대한 투여량 참조) (캡슐제에 한함.)
- 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, 싹싹거림, 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), 용혈성빈혈(초기증상 : 발열, 헤모글로빈 요, 빈혈증상 등)이 나타날 수 있다고 보고되고 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
- (5) 위막성 대장염 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 위막성대장염 여부를 판단하여 적절히 처치합니다.
- (6) 간질성 폐렴, PNE증후군 : 때때로 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴, PNE증후군 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(세립제에 한함.)

- (1) 과민반응 : 가려움, 발열, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 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 : 위부불쾌감, 가슴쓰림, 변비, 때때로 설사, 드물게 복통, 구역, 구토, 식욕 부진이 나타날 수 있습니다.
- (5) 균교대증 : 흑색탈취, 칸디다증, 드물게 구내염, 아구창이 나타날 수 있습니다.
- (6) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군

결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

(7) 기타 : 두통, 흉부압박감, 마비, 드물게 어지럼이 나타날 수 있습니다.

- 3) 국내에서 6년 동안 1,207명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과, 이상반응의 발현빈도율은 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(세립제에 한함).

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 치료제(예, 산소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 승압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 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) 철분제와 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(캡슐제에 한함)

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.)(캡슐제에 한함).
- 2) 미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.)(세립제에 한함).

8. 고령자에 대한 투여(캡슐제에 한함)

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 비타민 K 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 과량 투여 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) 테스테르반응을 제외한 베네딕트 시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서는 거짓양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿨스시험에 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.
- 3) 차광하여 습기를 피해 보관하도록 한다(세립제에 한함).

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, 차광하여 습기를 피하여 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【유효기간】 제조일로부터 36개월

제 조 자 : 한미약품(주) / 경기도 평택시 팽성읍 추팔산단로 114

제조외뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

 **대웅바이오**

작성 연월일 : 2010. 04. 21
최종 개정 연월일 : 2014. 03. 12

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