

동구 **세픽심수화물 100mg** **캡슐**

전문 의약품
분류번호618

경구용 3세대 세파제 항생제

DONGKOO CEFIXIME Capsules 100mg

■ 원료약품 및 분량 : 1캡슐 중

세픽심수화물(KP)-----100mg(약가)

첨가제(타르색소) : 적색 3호, 황색 5호, 황색 203호

■ 성상

흰색 얇은 황색의 결정성 가루가 들어있는 상·하부 연한 오렌지색 경질캡슐제

■ 효능·효과

○ 유효균종

연쇄구균(경구내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카티칼리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균

○ 적응증

- 기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우염, 방광염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

■ 용법·용량

○ 성인 및 체중 30kg 이상의 소아 : 세픽심수화물로서 1회 50~100mg(약가) 1일 2회 경구투여합니다.

중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(약가) 1일 2회 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 또는 세럼계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
- 4) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여 간격을 두어 사용합니다.)
- 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고려자 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 현열, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 아나필락시안 증상 : 드물게 아나필락시안 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 정맥·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반등의 형상을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있습니다.
- 5) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 다른 세럼계 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 7) 피부 : 드물게 독성피부괴사증해, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
- 9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 근교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.

3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대체시 주의해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 와파린과 병용투여시 주의합니다.(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생성을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있습니다.)
- 2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있습니다.
- 3) 아이노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 폴리믹스인, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 6개월 미만 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스태이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿼츠시형 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있습니다.

10. 작용상의 주의

- 1) 산재의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 방지하지 않도록 주의 합니다.
- 2) 사용시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 않습니다.

11. 기타

아린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

■ 저장방법

일패용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

30캡슐, 100캡슐

■ 유효기간

제조일로부터 24개월

■ 제조자

국제약품(주), 경기도 안산시 단원구 산성로 47

■ 제조외리지

(주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

* 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다

이 첨부문서의 작성일(2016년 05월 13일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약 도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.



제조·유통 및 판매원

(주)동구바이오제약

본사 : 서울특별시 구로구 고척로 222

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

www.dongkoo.com