

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

Prodrug형 세펴계 항생제

분류번호 : 618(주로 그림양성, 음성균에 작용하는 것) **전문의약품**

반틴 건조시럽 50mg(역가)/5mL

세프포독심프록세틸

VANTIN dry syrup 50mg/5mL

【원료약품의 분량】 이 약 100g 중

주성분 : 세프포독심프록세틸(KP) 5000mg(역가)
 첨가제(보존제) : 벤조산나트륨(KP) 295mg
 첨가제(교미제) : 아스파탐(식첨) 2500mg

【성 상】 적황색-오렌지색의 과립

【효능·효과】

1. 유효균종

포도상구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균

2. 적응증

- 종기, 종기증, 용종, 전염성농가진, 연조직염, 림프관(절)염, 피하농양
- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴
- 신우신염, 방광염
- 중이염, 부비동염
- 성홍열

【용법·용량】

유·소아 : 세프포독심으로서 1회 체중 kg당 3mg(역가), 1일 2~3회, 사용시 현탁하여 경구 투여합니다.
 중증 또는 효과가 불충분하다고 사료되는 증례에 대해서는 1회 체중 kg당 4.5mg(역가)을 1일 3회 경구투여합니다.
 연령, 증상 등에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
- 2) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 성분 또는 세펴계 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다.
- 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 신장애 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설지연이 일어납니다.)
- 5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- 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 합니다.
- 5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있습니다. 다른 세펴계 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.

- 7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 다형홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 9) 신장 : 혈뇨나 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 부종, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위하여 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 운전이나 기계조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있습니다.
- 4) 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시합니다.
- 5) 이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있습니다.
- 3) 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H₂-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높입니다.

7. 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 투여합니다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 2개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

- 고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 1) 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 2) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있습니다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿨스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의합니다.

11. 적응상의 주의

현탁액으로 조제한 후에는 냉소에 보관하고, 2주 이내에 사용합니다. 또한 사용 시 충분히 진탕 혼합합니다.

12. 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 최소량 사용)하십시오.
 60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 반틴건조시럽50mg(역가)/5mL 200mL

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자상담실 : 080-023-1897(수신자요금부담)

【제조회사】 동화약품(주)

본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조사】 보령제약(주), 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※이 첨부문서 작성일자(2014년 11월 3일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

