

바이넥스 세픽심캡슐

(세픽심수화물)

전문약품
분류번호 618

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

세픽심수화물(KP) 100mg(약가)
겉가재(동물유래) : 유당수화물(소·우유)
(캡슐제)착색제 : 적색3호, 황색5호, 황색203호

【성 상】 백색 또는 옅은 황색의 결정성 가루가 든 상·하부 연한 오렌지색 캡슐제

【효능·효과】

- 유효균종
연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균
- 적응증
기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성소흡기질환의 2차 감염, 폐렴, 신우신염, 방광염, 임균성요도염, 담낭염, 담관염, 성홍열, 중이염, 부비동염

【용법·용량】

성인 및 체중 30kg 이상의 소아 : 세픽심수화물로서 1회 50~100mg(약가) 1일 2회 경구 투여한다.
중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(약가) 1일 2회 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자.
 - 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
 - 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 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약 또는 세파게 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 폐니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자.
 - 본인 또는 부모, 형제가 기관지전식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용한다.)
 - 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 이 약은 황색5호를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반응의 형상을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세파게 항생물질 투여시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
 - 피부 : 드물게 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍 증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍 증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 시간만 투여 한다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
 - 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대치시 주의해야 한다.
- 상호작용
 - 와파린과 병용 투여시 주의한다.(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있다.)
 - 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.
 - 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용 투여시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약 투여기간 동안은 수유를 피한다.
- 소아에 대한 투여
신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발생되기 쉽다.
 - 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
- 임상검사치에서의 영향
 - 테스테이프린 반응을 제외한 베네딕트식약, 펄링식약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 직접 콧수혈 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.
- 적용상의 주의
 - 산제의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 방지하지 않도록 주의한다.
 - 사용시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 않는다.
- 기타
어린 랫드에 경구 투여한 시험에서 체중 kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

【포장 단위】 30캡슐, 100캡슐

【저장방법 및 유효기간】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

【제 조 자】 국제약품공업주식회사 경기도 안산시 단원구 산성로 47

【제조외의자 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.

※ 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석된다.
(식품의약품안전처: 1577-1255, www.mfds.go.kr)

※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2013년 07월 03일



주|바이넥스
공 정 : 부산광역시 사하구 다대로 368-3