

3세대 경구용 세렘계 항생제
이텍스
세픽심 캡슐

Cefixime Hydrate

- 성분·함량 : 1캡슐 중
세픽심수화물(KP)-----100mg(약가)
첨가제(타르색소) : 황색 5호
- 性状 : 흰색-연한 노란색의 결정성 가루가 들어있는 상, 하부 연한 주황색의 경질캡슐
- 효능·효과
 - 유효균종
연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균
 - 적응증
- 기관염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염
- 용법·용량
 - 성인 및 체중 30 Kg 이상의 소아 : 세픽심수화물로서 1회 50~100mg(약가) 1일 2회 경구투여한다.
중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(약가) 1일 2회 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 사용상의 주의사항
 - 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactosemalabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
 - 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 이 약 또는 세렘계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여 간격을 두어 사용한다)
 - 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고령자 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게 신중히 투여한다.
 - 3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 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.
 - 3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점역·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반등의 형성을 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.
 - 5) 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 한다.
 - 6) 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 세렘계 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.

우수 의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전문의약품
분류번호 : 618

- 7) 피부 : 드물게 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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 한다.
- 9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있다.
- 4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여한다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
 - 3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대체 시 주의해야 한다.
- 5. 상호작용
 - 1) 와파린과 병용투여 시 주의한다(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생성을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있다.).
 - 2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.
 - 3) 아마노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 폴리스틴, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용 투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.
- 7. 소아에 대한 투여
신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 상황에 의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
- 9. 임상검사 치에 대한 영향
 - 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 적적 콧수혈 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.
- 10. 기타
어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정형성형 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

- 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 유효기간 : 제조일로부터 24개월
- 포장단위 : 자사포장단위
- 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 (경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동))
- 제조자 : 워더스제약(주) (경기도 안산시 미양면 제2공단2길 103)



생명과학 연구중심 제약기업
테라젠이텍스
경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수 의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품혜사레고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 설명서 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.com에서 확인할 수 있습니다.