

세픽심 캡슐 100mg (Cefixime Hydrate)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐중

세픽삼수화물(P) 100mg(약7g)
 첨가제: 캡슐제(적색3호, 황색5호, 황색203호)
 동물유래성분: 유당수화물(건강한 소의 우유)

【서사】 : 희새-연하-리새이 결정서 기루기 들어 있는 상 하부연하 조항새이 경조캐슬

【효능·효과】

- 유교중심 안향규준(성균관규제)의 폐렴(안향규, 임균, 모택, 셀라카티, 엘리스, 대장균, 콜레라, 신발라, 새타이아, 프루키우스, 인들투엔균)
- 적중증(기관지염, 기관지확장증, 임균, 새, 만성호흡기 질환의 2차 감염, 폐렴)
 - 신우신염, 방광염, 임균성요도염
 - 담낭염, 담관염
 - 상효염
 - 중이염, 난청

【조각 · 연공】

성인 및 체중 30kg이상의 소아: 서프삼수화물로서 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】

1. 다음 환지에는 투여하지 말 것

- 1) 1) 약에 의하여 소크의 병력이 있는 환자
- 2) 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 3) 약의 유당을 함유하고 있으며, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance) Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 화지에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약 또는 제제에 항생물질에 대한 민감도의 변화가 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부작용이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 그러나 실제로 항생물질에 대한 민감도의 변화가 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모 형제나 기증자 전신사, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자.
- 4) 중증의 신장에 환자혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장여의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 투여 시유한다.
- 5) 경구 투여가 불리한 환자 또는 비경 구양양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자에서 타민 K결정질은 신이 나날 수 있으므로 중증에 관할한다.)
- 6) 이 약은 광합성과 산화열등 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 알레르기 반응이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3.0 | 상반응

- ① 소코: 드물게 소코를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불만질, 구토·심장, 천명, 아지르온, 변의 양 등 발한 등 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 아·필라사양 증상: 드물게 아·필라사양 증상·호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 과민 반응: 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형성 홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ④ 소화제: 드물게 발열, 복통, 배탈구 등; 장액·혈변을 수반하는 중증의 설사, 두드러기 또는 중증의 대장염이 나타날 것임에 의해 위부반응의 형성을 볼 때 이는 위부신대증상이 나타날 수 있다. 복통, 반만할 설사·나탈 때는 투여는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰임, 식욕부진, 드물게 개구음, 복부팽만, 변비·나탈 수 있다.
- ⑤ 호르몬제: 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 홍반·심장 이상, 호산구 수치 등을 수반하는 기질성 패혈, 호산구 수치 상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- ⑥ 알칼리: 때때로 구토·구진, 호산구 상승, 드물게 음성성 비혈, 혈소판 감소, 무배

립구증, 포트콜빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세균계 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이나 타났다는 보고가 있다.

- 7) 부위 : 드물게 특정피파리(고래, 사티넵스 존스 등)가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 야한 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 적절 한 처치를 한다.
- 9) 신장 : 드물게 급성 신장전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 고구려증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비만피골결증 : 드물게 비만피골결증상자프로트롬빈혈증, 출혈경향, 비만피 B 조 결핍증상결핍, 구내염, 식욕부진, 신장염 등이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 드물게 두개, 이차골, 불완전 뼈가 괴사, 괴사성 괴사성 괴사성 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이익의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
- 2) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 3) 캡슐제와 한약액간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대치시 주의해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 오프라인과 병행해서 주 주한다. (이 역 장 배운 의 한 바터인 K 의 상생의 제할 수 있으므로 오프라인의 작용이 증될 수 있다.)
- 2) 커먼비제인의 혈중 농도를 높이는 보고가 있다.
- 3) 이노비코르디드 제 항생물질, 폴리비인 B, 글루코신, 푸로세미드, 에타크린산 등 과 병행해서 시트르산, 아세트산 수 있으므로 시중 시중 들어 있다.

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 경우에 만투여한다.
- 2) 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

- 신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고려자에 대한 투

- 고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 1) 생기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
 - 2) 비탄닌 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사 치에 대한 영향

- 1) 테스트에 편편성을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리나테스트에 의한 요당감사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿼스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 3) 니트로프루시드를 이용한 요케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.

10. 적용상의 주의

- 사용시 제조하는현탁액은제조후2주 이상두지 않는다.

11.기타

- 어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정지형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】: 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】: 30캡슐, 100캡슐

- * 의약품이란 바나비의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- * 유효기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- * 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고요, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- * 이 첨부문서 최초 작성일(2004년 07월 01일) 이후 변경된 내용은 "온라인의약도서관 (<http://drug.mins.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 제품 구분에 따른 유효기간이 경과하였으나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려요, 재검정제품으로 "소시(외과)피해보상규정"의 소시(2)장정한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 KOMP적격업체 **위더스제약(주)** 경기도 안성시미양면 제2공단2길 103
판 매 원: **WITHUS** WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Tel. 02-3486-7474

개정년월일 : 2015년 04월 07일
5010800-V-014