

● 제3세대 경구용 세뽀게 항생제●

넬슨세픽심캡슐

NELSON CEFIXIM CAPSULE (세픽심수화물)

넬슨세픽심캡슐(CEFIMX CAP, 100mg)은 그람양성균, 그람음성균 및 타항생제에 내성인 균에 대해서도 감수성이 높은 제 3 세대 세팔로스포린계 광범위 항생제입니다.
이 약은 특히 그람양성균인 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 그람음성균인 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균 등에 대해 다른 세팔로스포린계보다 강한 항균력을 나타냅니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중 세픽심수화물(KP) 100mg(역가)

참가제(동물유래) : 유당수화물
참가제(타르색소) : 황색203호, 황색5호, 적색3호

【성상】
상하 연한 오렌지색의 경질캡슐

【약리작용 및 특징】
1. 이 약은 각종 세균이 생성하는 β -lactamase에 대해 안정하며, β -lactamase생성균에도 강한 항균력을 나타냅니다.
2. 이 약은 경구투여 약 4~6 시간만에 최고혈중농도에 달하며 주로 신배설됩니다.
3. 이 약은 긴 반감기로 우수한 체내 동태를 나타내며 지속적인 유효농도를 유지하여 하루 2번 복용으로 충분합니다.
4. 이 약은 혈액자극, 편도조직, 상악동 점막조직, 중이분비물, 담즙, 담낭조직 등으로의 조직내 이행이 양호합니다.

【효능·효과】
1. 유효균종 : 연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균
2. 적응증
- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

【용법·용량】
성인 및 체중 30 Kg 이상의 소아 : 세픽심으로서 1회 50~100mg(역가) 1일 2회 경구투여한다.
중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(역가) 1일 2회 투여한다.
연령, 중상에 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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 이 약 또는 세뽀게 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 신장에 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용한다.)
5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고려자 전신감염이 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 전명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
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 한다.
3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형성 홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반통의 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 등 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 세뽀게 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
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) 군고대증 : 드물게 군내염, 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 소양감, 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 대치 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) 카바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.
3) 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 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 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
1) 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상검사 치에 대한 영향
1) 테스테인반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿨스시한 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
3) 니트로프루사이드를 이용한 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.
10. 기타
어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정장자형 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】
밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30캡슐, 100캡슐, 500캡슐
【제 조 자】 국제약품공업(주) 경기도 안산시 단원구 산성로 47

【제조회사】 한국넬슨제약(주) 총복 음성군 금강읍 금길로 271-8

※본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용하기에 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
※제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.
※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처 (이지드럭 - 보고마당 -> 안전성정보 -> 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.

최종개정일자 : 2014. 09. 01