

- 원료약품의 분량 1정 중
 설파메톡사졸 (악전) 400 mg
 트리메토프림 (B.P.) 80 mg
- 성상 백색의 원형정제
- 효능·효과
- 유효균종
 대장균, 시트로박테르스, 클레브시엘라속, 엔테로박테르스, 프로테우스속(프로테우스 불가리스, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 레트게리, 프로테우스 모르가니), 장구균, 인플루엔자균, 이질균, 티푸스균, 파라티푸스균, 임균, 폐렴구균, 뉴모시스티스카리니, 화농성연쇄구균, 포도상구균
 - 적응증
 급만성기관지염, 기관지 확장증, 폐염, 부비동염, 급만성방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염, 임질, 중이염, 장염, 장티푸스, 파라티푸스, 세균성이질, 폐농양, 패혈증, 창상감염증, 농피증, 질염증.
 - 용법·용량
 - 2개월 미만의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 성인 및 12세 이상의 어린이 : 1회 2정, 1일 2회 12시간 마다 식후 경구투여 한다. 장기 투여시 (14일 이상)는 유지량으로 1회 1정, 1일 2회 투여하고 심한 감염증에는 최대용량으로 1회 3정을 투여한다.
 - 11세이하의 어린이 : 다음 용량을 참고하여 체중 kg당 트리메토프림 6mg과 설파메톡사졸 30mg을 1일 2회 분할 경구투여한다.
 · 6~11세 : 1회 1정, 1일 2회 · 3~5세 : 1회 1/2정, 1일 2회
 - 신장에 환자
- | 크레아티닌 청소율(mL/분) | 용량 |
|-----------------|------|
| > 30 | 상용량 |
| 15 - 30 | 1/2 |
| < 15 | 투여금지 |
- 뉴모시스티스카리니 폐염 : 체중 kg당 트리메토프림 20mg과 설파메톡사졸 100mg을 14일간 1일 4회 분할 경구투여한다.
 급성 감염증에는 최소한 5일간 또는 증상이 소실된 후에도 2일간 더 투여해야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
- 1) 인후통(목구멍의 통증), 발열, 관절통, 기침, 호흡곤란, 청색, 자반증, 황달 등은 스티븐스-존슨 증후군(피부 점막만 증후군), 리델 증후군(중독성 표피 괴사증), 전격성 간괴사, 무과립구증, 재생불량성빈혈 및 기타 혈액질환을 포함하는 중증의 이상반응의 초기 증상일 수도 있으므로 피부발진이나 다른 이상반응의 증상이 나타나는 즉시 투여를 중지한다.
- 2) 연쇄구균에 의한 인두염 치료에는 사용하지 않는다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약 또는 이 약의 성분(설파메톡사졸)에 대하여 과민증의 병력이 있는 환자
 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자
 3) 신생아, 미숙아
 4) 포도당-6-인산탈수소효소(G-6-PD) 결핍환자(용혈을 일으킬 우려가 있다.)
 5) 간세포조직이 현저히 손상된 환자
 6) 혈장농도를 모니터링할 수 없을 정도로 중증의 신부전 환자
 7) 중증의 혈액질환 환자
3. 다음환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 혈액장애가 있는 환자 또는 혈액장애를 일으켰던 환자
 2) 간장애가 있는 환자
 3) 신장애가 있는 환자
 4) 고령자
 5) 본인 또는 부모, 형제가 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
 6) 포르피린증 또는 감광성부전 환자
4. 이상반응
- 1) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있으며, 매우 드물게 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 거대적아구성 빈혈(초기증상 : 발열, 인후통(목구멍의 통증), 구내(입안)궤양, 피부점막의 창백, 결막의 창백, 자반증 등), 메트헤모글로빈혈증, 범혈구감소증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 속 : 드물게 속 증상(초기증상 : 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의(변을 보고싶은 느낌), 이명(귀에서 소리가 남), 발한(땀이남) 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부점막만증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증), 가려움, 다형홍반, 물집, 발진, 헤노흐-선라인 자반증(Henoch-Schoenlein purpura) 또는 광과민증(햇빛 노출시 피부에 과민반응이 나타남)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 간장 : 드물게 중증의 간장애, 황달, AST, ALT, ALP, 빌리루빈의 상승, 간염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 신장 : 드물게 급성 신부전, 신장애(BUN의 상승, 혈청 크레아티닌 상승, 혈뇨 등), 간질성 신염, 결정뇨가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 또한 심장성 부종 환자에서 이뇨증가를 유도할 수 있다.
- 6) 신경계 : 드물게 두통, 말초신경염, 졸음, 어지러움, 운동실조, 경련, 무균성 뇌수막염 또는 뇌수막염양 증상 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 환각이 보고되어 있다.

셉트린[®]정 500정



- 7) 호흡기계 : 드물게 폐중후군(호산구 증가를 수반하는 폐침윤, 발열, 기침, 객담(가래) 등의 증상이 나타남)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 소화기계 : 드물게 혈변(변에 피가섞임)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또 위장장애, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 위부불쾌감(배가 거북함), 설염(혀염), 변비, 구각염(입꼬리염), 구내염(입안염), 담즙울체, 위막성 소장결장염, 급성췌장염 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 9) 근육격계 : 드물게 관절통과 근육통이 보고되었다.
- 10) 기타 :
- ① 신장에 환자에 투여하는 경우 때때로 저혈당 발작이 나타날 수 있다.
 - ② 드물게 발열, 열감, 혈압상승, 혈압강하, 심계항진(두근거림), 안면홍조, 부종, 혈색소노증, 이명(귀에서 소리가 남), 저칼륨혈증, 저혈당혈증이 나타날 수 있다.
 - ③ 다른 약물과 마찬가지로 이 약의 성분에 과민한 환자에서 알레르기 반응이 일어날 수 있다(예 : 발열, 맥관부종, 아나필락시스 반응, 혈장병), 결절성동맥주위염과 알레르기성 심근염이 보고되었다.
 - ④ 고칼륨혈증, 저나트륨혈증 : 이들의 전해질 이상이 나타날 수 있다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 전해질보정 등의 적절한 처치를 한다.
 - ⑤ 황문근용해증 : 근육통, 무력감, CK(CPK)상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 등을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타날 수 있다. 이것에 수반하여 급격한 신기능의 악화, 급성 신부전 등의 중증의 증상에 이를 수 있다.
5. 일반적 주의
- 1) 적응의 질환(뉴모시스티스 카리니 폐염)에 대하여 이 약을 고용량(용법, 용량) 투여에 있어서, 진행성/지역성 혈청 갈륨 농도 증가가 일어날 수 있으며 중증의 이상반응(고칼륨혈증, 저나트륨혈증 등)이 발현되었다는 보고가 있다. 권장용량의 트리메토프림을 투여하더라도 갈륨대사의 지연현상이 있는 환자나 신부전 환자에 있어서는 고칼륨혈증이 유발될 수 있다. 따라서 이러한 환자들에게 고칼륨혈증을 유발하는 것으로 알려진 약물을 병용투여할 경우에는 혈청갈륨농도를 세심하게 모니터링 해야 한다.
- 2) 이 약을 투여받은 비당뇨성 환자에서 치료 수일후 드물게 저혈당증이 관찰되었다. 특히 신기능이상 환자, 간질환 환자, 영양실조 환자 또는 이 약을 고용량 투여받고 있는 환자들에 있어 저혈당이 유발될 가능성이 크므로 주의해야 한다.
- 3) 혈액장애, 속 등의 이상반응이 일어날 수 있으므로 특히 이러한 이상반응 발현에 유약하고 다른 약이 무효하거나 혹은 다른약의 투여가 불가능한 경우에만 투여하도록 한다.
- 4) 투여시작에 앞서 중요한 이상반응에 관하여 환자에게 설명하고 혈액장애(빈혈, 출혈경향 등), 발진 등의 피부이상 이 인지된 경우에는 신속히 의사와 상의하도록 지도한다.
- 5) 이 약을 장기간 투여중인 환자는 정기적인 혈액검사를 실시하고, 만약 어느 혈액인자라도 유의성있는 감소를 나타내면 투여를 중지한다.
- 6) 이 약을 장기간 투여중인 환자(특히 신장애 환자)는 정기적으로 요검사 및 신기능 검사를 실시한다. 치료중에 적절한 수액 투여 및 요배출을 하여 결정뇨를 방지하여야 한다.
- 7) 트리메토프림은 페닐알라닌의 대사에 저해하는 것으로 알려져 있으나 적절한 식이제한을 하는 페닐케톤뇨증 환자에게는 중요하지 않다.
- 8) AIDS환자에서 뉴모시스티스 카리니 폐염을 치료할 때, 이상반응 발현(특히, 발진, 발열, 백혈구 감소증 및 트란스아미나제 상승)이 비교적 높았다.
- 9) 아세틸화가 느린 환자는 설프아미드계에 대한 특이체질 반응이 일어날 수 있다.
- 10) 고령자, 임신결핍증이 있는 환자, 또는 신장애 환자에게는 임신결핍을 나타내는 혈액검사의 변화가 일어날 수 있다. 이는 임신 치료로 회복될 수 있다.
- 11) 이 약의 투여중에는 이상반응의 조기발견을 위해, 필요에 응하는 임상검사(혈액검사, 간기능 검사, 신기능 검사, 혈중 전해질 등)를 실시한다.
6. 상호작용
- 1) 항응고제(와르파린) 투여환자에 있어서 프로트롬빈 시간을 연장시킬 수 있다.
- 2) 페니토인의 간대사를 억제할 수 있으므로 병용하는 경우는 페니토인의 과도한 효과에 유의하여야 한다.
- 3) 혈장단백질 결합부위에서 메토프록세이트를 치환시켜 유리 메토프록세이트 농도를 증가시킬 수 있다.
- 4) 설프아미드계 및 설프닐우레아계 경구 혈당강하제의 작용을 증가시킬 수 있다.
- 5) 시클로스포린(특히 신장식 후)과 병용투여시 신기능 손상이 증가될 수 있다.
- 6) 지도부딘과의 병용투여시 지도부딘의 독성(과립구감소 등)이 증가된다는 보고가 있다.
- 7) 다국산과 병용투여시 특히 고령자에서 이 약의 성분인 트리메토프림과의 상호작용에 의해 다국산의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 모니터링하여야 한다.
- 8) 심한게 항우울제와 병용투여시 심한게 항우울제의 효과가 감약할 수 있다.

보험코드 : A05000651

ST08512-2006-1

의약품	621
분류번호	설파제

- 9) 말라리아 예방을 목적으로 피리메타민을 일주일에 25mg이상 복용하는 환자에게 이 약과 병용투여시 거대적아구성빈혈이 발현한 예가 있다.
- 10) 인도메타신을 투여하는 환자는 설파메톡사졸의 혈중 농도가 증가할 수 있다.
- 11) 이 약을 이만타딘과 병용 투여 후 중독성 헛소리가 나타났다는 보고가 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험에서 기형발생작용이 인정되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 모유중으로 이행하여 고빌리루빈혈증, 핵황달, 과민증을 일으킬 수 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
- 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있으므로 신생아, 미숙아에는 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
- 1) 고령자에 투여시 신기능장애, 간기능장애 또는 다른 약물과의 병용투여와 관련하여 중증의 이상반응이 발생할 수 있다. 중증의 피부반응, 천신성 골수 저해, 특이한 혈소판 감소 등이 고령자에게서 가장 자주 보고되는 중증의 이상반응이다.
- 2) 이노제(주로 치아짓게와 병용투여하는 환자들에 있어, 자반증을 수반한 혈소판 감소의 발생빈도가 증가한다는 보고가 있다).
- 3) 신기능 장애 환자에게 투여시에는 적절한 용량조절이 필요하다.
10. 임상검사치에 대한 영향
- 1) 메토프록세이트와 병용투여시 디하이드로엽산 환원효소(Dihydrofolate Reductase)를 이용한 메토프록세이트 농도 측정에서 높은 수치를 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 2) 두 성분 모두 Jaffe alkaline picrate반응검사를 방해하여 정상범위의 측정치를 약10% 상승시킬 수 있다.
11. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 : 급성 과량투여 증상으로 구역, 구토, 설사, 두통, 이명(귀에서 소리가 남), 어지러움, 정신장애 및 시각장애 : 심각한 경우엔 결정뇨, 혈뇨, 무뇨가 나타날 수 있다. 만성 과량투여시엔 혈소판감소증이나 백혈구감소증으로 발현되는 골수억제와 엽산결핍으로 인한 다른 혈액질환이 일어날 수 있다.
- 2) 치료 : 증상에 따라 다음과 같은 치료가 고려될 수 있다. 위세척, 구토, 이노제를 이용한 요로의 배출(요의 알카리화는 설파메톡사졸의 배설을 증가시킨다), 혈액투석(주의 : 복막투석은 무효), 혈구수와 전해질량 모니터링, 중요한 혈액질환이나 황달이 발생하면 특수 처치를 하여야 한다. 엽산살충을 5~7일간 3~6mg을 투여하여 조절에 대한 트리메토프림의 작용을 저해한다.
12. 기타
- 동물시험(랫트)에서 갑상선증 및 갑상선기능 이상을 일으킨다는 보고가 있다.
- 포장단위 500정 ■ 저장방법 차광·밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 재질 용기 - HDPE, 뚜껑 - LDPE
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- ※ 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고, 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- ※ 차광용지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.
- ※ 제품이 든 용기에 충격이 가해질 경우 정제가 파손될 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- * 이 표기사항 작성일(2006년 7월) 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
- ☎ 소비자상담전화(개발기술부) : 080-520-3131 <http://www.samil-pharm.co.kr>
- 「변질·변패되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

제조번호 :

사용기한 :

samil 제조발매원
삼일제약 | 주
 공장: 경기도 안산시 단원구 원시동 772-1

gsk 기술제휴
GlaxoSmithKline
 The Wellcome Foundation Ltd., England

