경구용 세펨계 항생물질제제

포독스®정

전문의약품

세프포독심프록세틸 제제

작 용 · 특 성 : **포독스정**은 Cefpodoxime proxetil제제로 위산에 안정하여 경구투여가 가능합니다. 내복후 장관에서 흡수되어 장관벽의 esterase에 의해 신속히 가수분해되어 항균활성체 cefpodoxime으로 됩니다. Cefpodoxime은 각종 세균의 β-lactamase에 안정하며, 그람양성균 및 그람음성균에 대해 광범위한 항균스펙트럼을 갖습니다. 또한 식사후 복용시에도 우수한 흡수율을 나타내며, 높은 혈중농도를 유지하므로 1일 2회 투여로도 우수한 임상효과를 나타냅니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

세프포독심프록세틸(항 · 기) ..... 100mg(역가)

2. 성상 : 백색의 필름코팅정제입니다.

효 능 · 효 과 : **1. 유효균종**

포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 임균, 펩토스트렙토코쿠스, 브란하멜라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔터로박터속, 프로테우스속(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인켄스탄스), 인플루엔자균

2. 적응증

모낭염(농포성여드름포함), 절, 절종증, 옹, 단독, 봉소염, 임파관(절)염, 표저, 화농성조위(곽)염, 피하농양, 한선염, 집족성여드름, 감염성분류, 항문주위농양, 유선염, 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 신우신염, 방광염, 임균성요도염, 바르톨린선염, 바르톨린선농양, 중이염, 부비강염, 치주조직염, 치관주위염, 악염

용 법 · 용 량 : 통상, 성인은 세프포독심 프록세틸로서 1회 100밀리그람(역가)을 1일 2회 식후 경구투여합니다. 연령, 증상 등에 따라 적절히 증감하나, 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200밀리그람(역가)을 1일 2회 식후 경구투여합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

세프포독심 프록세틸에 의한 쇽의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여하십시오.

이 약 성분 또는 세펨계 항생물질에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 페니실린계 항생물질에 대하여 과민증의 병력이 있는 환자
2) 본인 또는 양친, 형제 중 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
3) 심한 신장애가 있는 환자(이 약은 신배설형의 항생제이므로 배설지연이 일어납니다.)
4) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민K 결핍증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오.)

4. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내이상감, 천명, 현훈, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하십시오.
2) 과민증 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 임파선 종창, 관절통 등의 과민증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
3) 혈액 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가 또한 드물게 과립구감소가 나타나는 경우가 있습니다. 다른 세펨계 약제에서 범혈구 감소증, 무과립증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있습니다.
4) 간장 : 때때로 S-GOT, S-GPT, Al-P, LDH 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
5) 신장 : 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 다른 세펨계 항생물질에서 드물게 급성신부전 등의 중증의 신장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
6) 소화기 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 심각한 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역 · 구토, 설사, 묽은변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있습니다.
7) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
9) 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
10) 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질에서 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성폐렴, PIE 증후군 등이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 일어날 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
11) 경련 : 다른 세펨계 항생물질에서 신부전 환자에 대량 투여하면 경련등의 신경 증상을 일으킬 수 있습니다.
12) 기타 : 드물게 현기, 두통, 부종이 일어날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위한 충분한 문진을 하십시오.
2) 이 약의 사용에 있어서는 내성균의 발현 등을 방지하기 위해서 원칙적으로 감수성을 확인 하고 질병치료상 필요한 최소한의 기간 동안만 투여하십시오.

6. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

1) 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 부작용이 발현하기 쉽습니다.
2) 고령자는 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있습니다.

7. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 신생아 · 미숙아에 대한 투여

신생아 · 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 임상검사치에의 영향

1) TES-tape반응을 제외한 Benedict 시약, Fehling 시약, Clinitest에 의한 뇨당검사에서 위양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.
2) 직접 쿰스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관합니다.

포 장 단 위 : 포독스 정(Cefpodoxime proxetil 100mg) ····· 50, 100, 250, 500정

구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I01 · 111201

종 근 당
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080 (수신자 부담)