〔전문의약품〕
〔항 생 물 질〕

경구용 3세대 세파계 항생제

국제 세픽심 캡슐

국제세픽심캡슐은 세포벽 합성을 저해하여 살균 작용을 나타내는 광범위 경구용 세펨계 항생제입니다. 연쇄구균, 폐렴구균 등의 그람양성균 및 임균, 인플루엔자균 등의 그람음성균에 광범위한 항균스펙트럼을 가지며, 특히 β-lactamase에 대해 안정하여, β-lactamase 생성 내성균에도 강력한 항균력을 나타냅니다.
국제세픽심캡슐은 타 경구용 세파계 항생제에 비해 반감기가 길어 1일 2회 투여만으로도 충분한 효과를 기대할 수 있습니다.
국제세픽심캡슐은 부작용 발현율이 낮을 뿐만 아니라, 대부분 일과성 경미한 부작용이므로 소아에게도 투여가 가능한 약물입니다.

【성분 · 함량】 1캡슐 중
세픽심(항기) ····· 100mg(역가)

【성 상】
백색 - 엷은 황색의 결정성가루가 들어있는 상,하부 연한 오렌지색 캡슐제

【효능 · 효과】
- 유효균종 : 연쇄구균, 폐렴구균, 임균, 카타르성 브라나멜라, 대장균, 클레브시엘라속, 세라티아속, 프로테우스속, 인플루엔자균
- 적응증 : 기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 신우신염, 방광염, 임균성요도염, 담낭염, 담관염, 성홍열, 중이염, 부비강염

【용법 · 용량】
성인 및 체중 30kg 이상의 어린이 : 세픽심으로서 1회 50 -100mg(역가) 1일 2회 경구투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(역가) 1일 2회 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
   2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자(투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.)
   2) 페니실린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
   3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
   4) 중증의 신장애 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격 을 두어 사용하십시오.)
   5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자
   (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
3. 부작용
   1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   2) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   3) 과민증 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 부종 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   4) 혈액 : 때때로 과립구감소, 호산구증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 다른 세펨계 항생물질 투여시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.

5) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
6) 신장 : 드물게 급성 신부전등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
7) 소화기계: 드물게 발열, 복통, 백혈구증가, 점액 · 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주증상으로 하는 위독한 대장염으로, 내시경 검사에 의해 위막반등의 형성을 보이는 위막성 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있습니다.
8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈 경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
10) 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성 표피괴사증), 스티븐슨- 존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
11) 호흡기 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드제 투여등 적절한 처치를 합니다.
12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여합니다.
2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.

5. 상호작용
와파린과 병용투여시 주의합니다.(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있습니다.)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 이 약 투여기간 동안은 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여
신생아, 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여 합니다.
1) 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 부작용이 발현되기 쉽습니다.
2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에 대한 영향
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

10. 적용상의 주의
산제의 경우에는 우유, 쥬스등에 현탁한 상태로 방치하지 않도록 주의합니다.

11. 기타
어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 kg당 1000mg이상에서 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 24개월

【포장단위】 100 , 300 캡슐

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 유효기한 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자를 통하여 본사영업부(전화 : 031-781-9081/9) 에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL. 031-781-9081/9)또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※ http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
KUKJE
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 2002년 10월 25일