M36483⓪

경구용 3세대 Cephalosporin

세포세틸®정 건조시럽

(세프포독심 프록세틸)

전문의약품
분류번호 : 618

세포세틸® 정/건조시럽은 영진약품의 장기간의 연구와 축적된 자체 합성 기술에 의해 제조한 세프포독심 프록세틸 제제입니다. 세프포독심 프록세틸 제제는 현재 미국, 일본, 영국, 프랑스, 독일, 이태리, 스위스 등 세계 여러나라에서 시판되어 그 효과와 안전성이 입증된 경구용 3세대 Cephalosporin 항생제입니다.
Gram 양성균 뿐만 아니라 Gram 음성균에 대한 광범위한 항균 Spectrum과 낮은 부작용 발현율을 가지고 있는 세포세틸® 정/건조시럽은 호흡기, 비뇨기, 피부 및 연조직 감염 등 다양한 감염질환의 치료에 매우 효과적입니다.

《원료약품의 분량》

세포세틸 1정 중
세프포독심 프록세틸 (항기) ····· 100mg(역가)

세포세틸 건조시럽 100g 중
세프포독심프록세틸 (항기) ····· 5.0g(역가)
안식향산나트륨 (약전) ····· 1.0g

《성　　상》

세포세틸 정 : 백색의 원형 정제
세포세틸 건조시럽 : 쓸 때 녹여쓰는 특이한 향이 있는 오렌지색의 분말시럽제

《특　　징》

1. 세프포독심 프록세틸은 위장관에서 흡수되어 활성체인 세프포독심으로 빠르게 변하는 Prodrug 형태로서, 경구 흡수성을 개선한 제제입니다.
2. 세포세틸® 정/건조시럽은 경구용 3세대 Cephalosporin 항생제로서, 광범위한 항균 Spectrum을 나타냅니다. 특히 Gram 양성균에서는 포도상구균, 연쇄상구균에, Gram 음성균에서는 대장균, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 임균, 인플루엔자균 등에 대해서 우수한 항균력을 나타내므로, 다양한 감염질환에 폭넓게 사용이 가능합니다.
3. 세포세틸® 정/건조시럽은 다양한 β-lactamase에 대해 높은 안정성을 나타냅니다.
4. 세프포독심 프록세틸 제제는 미국 FDA뿐 아니라, 일본, 영국, 프랑스, 독일, 이태리, 스위스 등 세계 여러 나라에서 시판되어 그 효과와 안전성이 입증된 제품입니다.
5. 부작용 발현율이 낮으며, 발생된 부작용도 주로 설사, 구토 등의 소화기 증상과 경미한 발진 등의 과민 증상이었습니다.
6. 세포세틸® 정은 성공적으로 생물학적 동등성 시험을 완료함으로써 우수한 생체 이용율을 확보한 제품입니다.
7. 세포세틸® 건조시럽은 맛이 좋아 유소아들이 복용하기에 좋습니다.

《효 능 · 효 과》

1. 유효균종
포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균속, 임균(정:tablet), 브란하멜라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로박터속, 프로테우스속(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인켄스탄스), 인플루엔자균

2.적응증

A. 세포세틸® 정
① 모낭염(농포성 여드름 포함), 절, 절종증, 옹, 단독, 봉소염, 임파관(절)염, 표저, 화농성 조위(곽)염, 피하농양, 한선염, 접촉성여드름, 감염성분류, 항문주위농양
② 유선염
③ 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지 확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
④ 신우신염, 방광염, 임균성요도염
⑤ 바르톨린선염, 바르톨린선농양
⑥ 중이염, 부비강염

B. 세포세틸® 건조시럽
편도염 (편도주위염, 편도주위농양), 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 폐렴, 중이염, 부비강염, 절, 절종증, 옹, 전염성농가진, 봉소염, 임파관(절)염, 피하농양, 신우신염, 방광염, 성홍열

《용 법 · 용 량》

A. 세포세틸® 정
통상 성인은 세프포독심 프록세틸로서 1회 100mg(역가)를 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 연령 · 증상에 따라 적절히 증감하나 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다.

B. 세포세틸® 건조시럽
① 통상 유소아에게는 세프포독심 프록세틸로서 1일 2-3회, 1회 3mg(역가)/kg을 용시현탁하여 경구투여합니다. 또한, 연령, 체중, 증상 등에 따라 적절히 증감하나, 중증 또는 효과가 불충분하다고 사료되는 증례에 대해서는 1회 4.5mg(역가)/kg을 1일 3회 경구투여합니다.
② 용액의 조제 : 적당량의 물을 넣고 잘 흔들어서 녹인후, 다시 물을 표시된 50ml/500ml 표시선까지 넣어 총량이 50ml/500ml가 되도록 하십시오.

《사용상의 주의사항》

1.경고 (건조시럽)

본제에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환의 페닐케톤 환자에게는 투여하지 마십시오.

2.다음 환자에는 투여하지 마십시오.

세프포독심 프록세틸에 의한 쇽의 병력이 있는 환자

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

이 약 성분 또는 세펨계 항생물질에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

4.다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

5.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 또는 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있습니다. 다른 세펨계 약제에서 범혈구감소증, 무과립구증, 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 취하십시오.
⑥ 소화기 : 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반한 심각한 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부 불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있습니다.
⑦ 균교대증 : 드물게 구내염, 간디다증이 나타날 수 있습니다.
⑧ 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
⑨ 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐슨-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리엘증후군)이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취하십시오.
⑩ 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질에서 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 일어날 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 취하십시오.
⑪ 경련 : 다른 세펨계 항생물질에서 신부전 환자에 대량 투여하면 경련 등의 신경증상을 일으킬 수 있습니다.
⑫ 기타 : 드물게 현기, 두통, 부종이 일어날 수 있습니다.

6.일반적 주의

① 쇽 등의 반응을 예측하기 위한 충분한 문진을 하십시오.
② 이 약의 사용에 있어서는 내성균의 발현 등을 방지하기 위해서 원칙적으로 감수성을 확인하고 질병치료상 필요한 최소한의 기간 동안만 투여하십시오.
③ 이 약은 안식향산 나트륨을 포함하고 있으며, 안식향산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있습니다.(건조시럽)

7.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 의한 출혈경향이 일어날 수 있습니다.

8.임부에 대한 투여

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

9.신생아 · 미숙아에 대한 투여(건조시럽)

신생아, 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

10.소아에 대한 투여(정)

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

11.임상검사치에의 영향

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

12.적용상의 주의(건조시럽)

현탁액으로 조제한 후에는 냉소에 보관하고, 2주이내에 사용하십시오. 또한 사용시 충분히 진탕혼합하십시오.

《포장단위》

세포세틸 정 : 100정, 200정, 500정
세포세틸 건조시럽 : 50ml, 500ml

《저장방법 및 유효기간》

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

소비자 상담실 : (02) 2041-8349
홈페이지「www.yungjin.co.kr」

문서작성일 : 2002년 10월 9일
문서개정일 : 2003년 8월 13일

제조발매원
영진약품공업주식회사
공 장 : 경기도 화성시 무송동 470-5