전문의약품

분류번호 618

3세대 세파계 항생제

삼성 세픽심 캡슐

[원료약품의 분량] 1캡슐 중
세픽심(항기)……100mg(역가)

[성 상]
이 약은 흰색~엷은 황색의 결정성 가루가 들어있는 상 , 하부 연한 오렌지색 캡슐제입니다.

[효능 · 효과]
· 유효균종
연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균
· 적응증
– 기관지염, 기관지확장증(감염시), 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 경구투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(역가) 1일 2회 투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
   2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
   2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
   3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
   4) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용하십시오.)
   5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고령자 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
3. 이상반응
   1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   2) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액 • 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있습니다.
   5) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
   6) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 다른 세펨계 항생물질 투여시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
   7) 피부 : 드물게 독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   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 하십시오.
   9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
   11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
   12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
   1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여- 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하십시오.
   2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하십시오.
   3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대치시 주의하십시오.
5. 상호작용
   -1) 와파린과 병용투여시 주의하십시오(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있습니다.).
   2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있습니다.
   3) 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
   2) 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피하십시오.
7. 소아에 대한 투여
   -신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여
   고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
   1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽습니다.
   2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
9. 임상검사 치에 대한 영향
   1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
   2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
   3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있습니다.
10. 적용상의 주의
   1) 산제의 경우에는 우유, 쥬스 등에 현탁한 상태로 방치하지 않도록 주의하십시오.
   2) 사용 시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 마십시오.
11. 기타
   어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

[포장단위] 30캡슐, 100캡슐

[저장방법 및 유효기간] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 24개월

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 소비자상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

407002

제조발매원
SSP 1929년 창립
삼성제약공업주식회사
본 사 : 서울특별시 광진구 중곡동 614-4
공 장 : 경기도 화성시 향남면 상신리 905-1