

경보

세프포독심프록세틸정

전문의약품

세프포독심프록세틸 제제

작 용 · 특 성 : 경보 세프포독심프록세틸 정은 Cefpodoxime proxetil 제제로 위산에 안정하여 경구투여가 가능합니다. 내복 후 장관에서 흡수되어 장관벽의 esterase에 의해 신속히 가수분해되어 항균활성체인 Cefpodoxime으로 됩니다. Cefpodoxime은 각종 세균의 β -lactamase에 안정하며, 그람양성균 및 그람음성균에 대해 광범위한 항균스펙트럼을 갖습니다. 또한 식사 후 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
포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균
2. 적응증
- 모낭염(농포성여드름 포함), 종기, 종기증, 용종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손·발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양
- 유선염
- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 바토린선염, 바토린선농양
- 중이염, 부비동염
- 치주조직염, 치관주위염, 악염

용 법 · 용 량 : 성인 : 세프포독심으로서 1회 100mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여합니다. 연령, 증상 등에 따라 적절히 증감합니다.

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주 의 사 항 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 이 약 성분 또는 세렙게 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투

여하십시오.

- 2) 페니실린계 항생물질에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제 중 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
- 4) 중증의 신장에 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설지연이 일어납니다.)
- 5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지 하십시오.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 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.
- 5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있습니다. 다른 세렙게 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 9) 신장 : 혈뇨나 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 부종, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 운전이나 기계조작시 어지러움이 영향을 미칠 수 있습니다.
- 4) 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시합니다.

5. 상호작용

- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- 3) 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H₂-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높입니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지합니다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

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

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

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿼츠시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의합니다.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
- 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 경보 세프포독심프록세틸 정 10, 50, 100, 250, 500정

구입시 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 적격업소 제품

102 · 091505



宗 君 堂 의 계열회사

경보약품

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목동 345-6
서울사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
소비자상담실 : 02-365-2312