

세프로심정

Cefuroxime tab.

■ **성분·함량** 1정중 세프로심악세틸(KP)(세프로심으로서 250mg) 300.72mg(약가)

■ **성상** 흰색의 장방형 필름코팅정제

■ **효능·효과**

○ 유효균종

1) 호기성 그람양성균

황색포도구균(메니실린나제 생성균 포함, 메티실린 내성균 제외), 표피포도구균(메니실린나제 생성균 포함, 메티실린 내성균 제외), 폐렴연쇄구균 및 베타용혈성 연쇄구균, 스트렙토코쿠스 이갈락티에(그룹 B), 프로피오니박테럼

2) 호기성 그람음성균

대장균, 클레브시엘라, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아, 프로비덴시아 레트게라, 인플루엔자균(엠포실린내성균 포함), 모락셀라 카타랄리스, 파라인플루엔자균, 임균(메니실린나제 및 비메니실린나제 생성균 포함)

3) 혐기성균

그람양성 및 음성구균(펜토구균 및 펜토연쇄구균 포함), 그람양성간균(글로스트리움 포함), 그람음성간균(박테로이드 및 바누균 포함)

○ 적응증

세프로심은 베타락탐마제에 매우 안정하며 대부분의 엠포실린 및 아목시실린 내성 균주에 대하여도 효과를 나타내는 광범위 살균성 세팔로스포린계 항생물질입니다.

- 상기도 감염증: 중이염, 부비동염, 편도염, 인두염 등

- 하기도 감염증: 급·만성기관지염, 폐렴 등

- 비호생식기 감염증: 신우신염, 방광염, 요도염 등

- 피부 및 연조직감염증: 충기증, 농피증, 농가진 등

- 임질: 단순급성임균성요도염, 임균성자궁경관염

■ **용법 및 용량**

최적의 흡수를 위하여 식후에 복용해야 합니다.

○ 성인 및 12세 이상의 소아

대부분의 감염증에 있어서 상용량은 1일 2회, 1회 250mg입니다. 중증 하기도 감염증 또는 폐렴이나 중증의 감염증:

저 감수성균에 의한 감염증이 의심될 때는 1일 2회, 1회 500mg를 투여합니다. 요로감염증에 있어서 상용량은 1일 2회, 1회 125mg이며 신우신염이나 중증에 따라 용량은 1일 2회, 1회 250mg으로 할 수 있습니다.

단순임질의 경우 1g을 1회 투여합니다.

○ 유아 및 12세 미만의 소아

대부분의 감염증에는 1회 125mg을 1일 2회 투여합니다. 단, 2세 이상의 중이염환자에게는 1회 250mg을 1일 2회 투여합니다. 3개월 미만의 영아에 대해서는 사용된 경험이 부족합니다.

스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증 치료에 있어서는 7~10일간 이 약을 투여해야 합니다.

■ **사용상 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 해리성인 또는 다른 베타락탐계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 본인 또는 부모, 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자

3) 중증의 신장애 환자

4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

1) 속: 드물게 속 증상을 일으키는 경우가 있으므로 세밀히 관찰해야 하며, 불쾌감, 구내이상감, 현명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지해야 합니다.

2) 과민반응: 인두부종, 림프선종창, 관절염, 혈청병반응 반응, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열, 아나필락시스 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여중지와 같은 적절한 처치를 합니다.

3) 소화기계: 드물게 발열, 복통, 백혈구 증다, 점액, 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주증상으로 하는 대장염으로서, 내시경 검사시 위막반 등의 형상이 보이는 위막성대장염이 드물게 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 때는 즉시 투여중지와 같은 적절한 조치를 취해야 합니다. 때때로 복통, 설사, 구역, 구토, 소화불량, 변비, 식욕부진 드물게 복부팽만감 등이 나타나는 경우가 있습니다.

4) 호흡기계: 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증다 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.

5) 혈액계: 때때로 호산구증다, 과립구 감소, 백혈구 감소, 드물게 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크리트, 혈소판의 감소, 용혈성 빈혈 등이 나타나는 경우가 있습니다. 또한 다른 세파게 항생물질(세팔로나트롬, 세팔로리딘 등)에 의해 용혈성 빈혈이 나타난 경우가 보고된 바 있습니다.

6) 중추신경계: 경련, 때때로 두통, 어지러움이 나타날 수 있습니다. 특히 고령이거나 고열 또는 중증감염이 동반 되었을 때 불안, 초조, 정신착란, 환상이 나타날 수 있습니다.

7) 피부: 드물게 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있습니다.

8) 간장: 때때로 ALT, AST, LDH 등의 간효소 수치의 일시적인 상승, 드물게 황달, 간염이 나타나는 경우가 있습니다.

9) 신장: 가끔 BUN 등의 상승이 나타나는 경우가 있고, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

10) 교감대증: 드물게 칸디다증이 나타나는 경우가 있습니다.

11) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B6 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타나는 경우가 있습니다.

12) 기타: 드물게 이통, 입두위강각이상, 혀의 마비감, 인두이상감, 구내건조, 심계항진, 습진이 나타나는 경우가 있습니다. Lyme 병 환자에 투여 시에는 아리시테스스하이마 반응이 나타날 수 있습니다. 이는 Lyme 병의 원인균인 Spirochaete 균종의 Borrelia burgdorferi에 대한 이 약의 살균 효과로 인한 직접적인 결과이고, 이러한 증상이 Lyme 병에 대한 항생제 투여시 나타나는 일반적인 현상으로, 일정한 기간이 지나면 소실되기 쉬움을 환자에게 알려 주어야 합니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.

2) 속 등의 반응을 예측할 수 있도록 충분히 문진해야 합니다.

3) 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약을 투여시 칸디다의 과도한 증식이 나타날 수 있으며 이 약의 장기간 투여시 비감수성균(장내구균, Clostridium difficile)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단해야 합니다.

4) 순차적 치료방법으로서 경우 치료제로의 변경 시점은 환자의 감염 중증도와 임상 상태, 그리고 관련된 병원체의 감수성에 따라 결정됩니다. 72시간 이내에 임상적 개선이 없을 경우에는 주사요법이 계속되어야 합니다. 순차적 치료방법을 시작하기 전에 세프로심 나트륨의 처방정보를 참고합니다.

5) 이 약은 여러종종을 유발할 수 있으므로 운전 또는 기계조작시 주의를 기울여야 합니다.

5. 상호작용

1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.

3) 제산제 등 위산 억제제와 병용시 효과가 감소되므로 식사와 함께 복용하는 것이 흡수에 좋습니다.

4) 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어 에스트로겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경우 용 피임제의 효과를 감소시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하는 것이 흡수에 좋습니다.

2) 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에 투여 시는 주의해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

1) 3개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

2) 정제를 깨서 먹음 경우 매우 쓴 맛이 나므로 소아에 투여 시에는 건조시럽제가 추천됩니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자간 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.

1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.

2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 베네딕트시약, 빌링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

2) 직접 콕스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 이 현상은 혈액의 교차시험에 영향을 미칠 수 있습니다.

3) 혈당 검사를 시행할 때에는 페리시아이 나이드 검사에 의해 위음성이 나올 수 있으므로 글루코스옥시데이스나 헥소카이나제 방법에 의해 측정합니다.

4) 이 약은 피크르산 알칼리 방법에 의한 크레아티닌 검사에 영향을 미치지 않습니다.

10. 과량투여시의 조치

세팔로스포린계 약물의 과량투여는 경련을 야기하는 뇌자극을 일으킬 수 있다. 세프로심은 혈청농도는 혈액투석이나 복막투석으로 감소될 수 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오염에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

■ **저장방법**· 유효기간 밀폐용기, 실온(1 ~ 30℃)보관, 제조일로부터 24개월

■ **포장단위** 자사기준

■ **제조자** 국제약품공업주 - 경기도 안산시 단원구 산성로 47

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자: 2014.01.22



제조의회사·판매원
한국프라임제약
전라북도 완주군 봉동읍 완주산단로 100