

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문약품

분류번호 618

세팍til정

(세푸록심약세틸)

원료약품 및 그 분량 1정 중

■유효성분：세푸록심약세틸(KP)(세푸록심으로서 250mg)…………… 300.72mg
■첨가제：경질무수규산, 저지화도하이드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 크로스모버돈, 시트르산, 스테아르산, 오파드라이03B28796

성 상

흰색-유백색의 장방형 필름코팅정

효능·효과

○ 유효균종

- 호기성 그람양성균
1) 황색포도구균(메치실린 감수성 균주, 페니실린내재 생성균 포함), 황색성연쇄구균, 배타용혈성 연쇄구균, 코카일라제 음성 포도구균(Coagulase negative staphylococcus)(메차실린 감수성 균주), 폐렴연쇄구균*
2) 호기성 그람음성균
대장균*, 클레브시엘라 속*(페렴균종 포함, 단 폐렴간균 중 ESBL 생성균주 및 카바페넴아제 생성균주 제외), 프로테우스 미라빌리스*, 프로비덴시아 속*, 인플루엔자균(암피실린내성균주 포함), 모락셀라 카타랄리스, 파라인플루엔자균, 인코*(페니실린내재 및 비페니실린내재 생성균 포함), 시트로박터 속*(시트로박터 프룬디 제외), 엔테로박터 속*(엔테로박터 에어로게네스균 및 엔테로박터 클로아케 제외), 프로테우스속*(프로테우스 펜타리 및 프로테우스 불가리스 제외)
3) 혐기성 그람양성균
폐도연쇄구균 속, 클로스트리듬 속*(클로스트리듬 디피실리 제외), 프로피오나박테룸 속
4) 혐기성 그람음성균
박테로이데스 속*(박테로이데스 프라길리스 제외), 무소박테룸 속*
5) 스피로헤타
보렐리아 부르그도르페리
* 획득내성이 문제가 될 수 있는 균종(Species for which acquired resistance may be a problem)에 해당합니다.

○ 적응증

- 세푸록심은 베타락타마제에 매우 안정하여 대부분의 암피실린 및 아목시실린 내성 균주에 대하여도 효과를 나타내는 광범위 살균성 세팔로스포린계 항생물질입니다.
- 상기도 감염증：중이염, 부비동염, 편도염, 인두염 등
 - 하기도 감염증：급·만성기관지염, 폐렴 등
 - 비노생식기계 감염증：신우신염, 방광염, 요도염 등
 - 피부 및 연조직감염증：농기종, 농피증, 농가진 등
 - 임질：단순균성임균성요도염, 임균성자궁경관염

용법·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 500mg을 투여합니다. 고소감염증에 있어서 상용량은 1일 2회, 1회 250mg입니다. 단순임질의 경우 1일 1회 투여합니다.

○ 유아 및 12세 미만의 소아

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

스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증 치료에 있어서는 7-10일간 이약을 투여해야 합니다.

○ 신기능 장애 환자

세푸록심은 주로 신장으로 배출됩니다. 신기능이 현저하게 손상된 환자들에서 노력진 배출을 보상하기 위해 아래와 같이 세푸록심의 용량을 감량하는 것이 권장됩니다.

크레아티닌 청소율	T1/2 (시간)	권장 용량
≥ 30 mL/분/1.73m ²	1.4 - 2.4	용량 조절 불필요 (표준 용량: 1일 2회, 1회 125mg-500mg)
10 - 29 mL/분/1.73m ²	4.6	24시간마다 표준 단일용량 투여
<10 mL/분/1.73m ²	16.8	48시간마다 표준 단일용량 투여
혈액투석 중인 환자	2 - 4	각 투석 종료 시점에 표준 단일용량을 추가 투여

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 페니실린계 또는 다른 베타락탐계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 분인 또는 부모 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
- 중증의 신장애 환자
- 경구생취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

약물 이상반응은 일반적으로 경도이고 일시적이었습니다.

이상반응 대부분이 발생률을 산정할 수 있는 적절한 자료(예를 들어, 위약 대조 시험 자료)를 가지고 있지 않으므로 아래의 이상반응 빈도 범주는 추정치입니다. 또한 이 약과 관련된 이상반응의 발생률은 적응증에 따라 다를 수 있습니다.

이상반응 중 매우 흔하게 ~ 드물게 에 해당하는 이상반응의 빈도는 임상시험 자료로부터 결정되었습니다. 모든 다른 이상반응의 빈도 (즉, (1/10,000로 발생한 사례들은 주로 시험 후 자료로부터 결정되었고, 이들은 실제 빈도보다는 보고된 비율을 나타냅니다.

빈도 분류에 다음과 같은 용어를 사용합니다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, (1/10), 흔하지 않게(≥1/1000, (1/100), 드물게(≥1/10000, (1/1000), 매우 드물게(1/10000).

감염 및 감염증 -흔하게：간디다 과도증식
혈액 및 림프계 -흔하게：호산구 증가 -흔하지 않게：골수시험 양성, 혈소판 감소, 백혈구 감소(가끔 백혈구 초감소), 괴립구 감소 -드물게：적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 레타트크릿 감소 -매우 드물게：용혈성 빈혈 세팔로스포린계는 적혈구 표면에서 흡수되는 경향이 있고 항체와 직접적으로 반응하여 림프시험 양성이 나타나거나(이는 혈액 적혈시험을 방해할 수 있습니다) 매우 드물게 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있습니다.
면역계 과민반응은 다음을 포함합니다. -흔하지 않게：피부발진 -드물게：두드러기, 가려움 -매우 드물게：약물 발열, 혈청병, 아나필락시스 -인면부종, 림프선종종, 관절통

신경계 -흔하게：두통, 어지러움 경면이 나타날 수 있습니다. 특히 고령이거나 고열 또는 중증감염이 동반 되었을 때 분인, 초조, 정신착란, 환상이 나타날 수 있습니다.
소화기계 -흔하게：설사, 구역, 복통을 포함하는 위장 장애 -흔하지 않게：구토, 소화불량, 변비, 식욕부진 -드물게：위막성 내장염, 복부팽만감
호흡기계 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴군이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
간-담도계 -흔하게：간효소의 일시적인 증가(ALT(SGPT), AST(SGOT), LDH) -매우 드물게：황달(대부분 담즙울체성황달), 간염
신장 가끔 BUN 등의 상승이 나타난 경우가 있고, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정 되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
피부 및 피하조직 -매우 드물게：다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증候(열진성 괴사증候) 면역계 질환을 또한 참조합니다.
비타민결핍증 -드물게：비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)
기타 -드물게：이통, 입주위각감이상, 혀의 미비감, 인두이상감, 구내건조, 심계항진, 습진

4. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 속 등의 반응을 예측할 수 있도록 충분히 문진해야 합니다.
- 드물게 속 증상을 일으키는 경우가 있으므로 세밀히 관찰해야 하며, 볼래감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
- 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약을 투여시 칸디다의 과도한 증식이 나타날 수 있으며 이 약의 정기간 투여시 비감수성균(장내구균, Clostridium difficile)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단해야 합니다.
- 항생제 사용과 관련하여 전도에서 생명을 위협하는 중증도 범위의 위막성 대장염이 보고되었습니다. 그러므로 항생제 사용기간 동안 또는 사용 후에 설사가 발생한 환 자에서 위막성 대장염의 진단을 고려하는 것은 중요합니다. 만약 지속적인 또는 유행한 설사가 발생하거나 환자가 경련성 복통을 경험하는 경우, 치료를 즉시 중단하고 환자를 추가적으로 조사하여야 합니다.
- Lyme병 환자에 투여 시에는 아리시해릭스하이며 반응이 나타날 수 있습니다. 이는 Lyme 병의 원인균인 Spirochaete 균종의 Borrelia burgdorferi에 대한 이 약의 살균 효과로 인한 직접적인 결과이므로, 이러한 증상이 Lyme 병에 대한 항생제 투여시 나타나는 일반적인 현상으로, 일정한 기간이 지나면 소실되기 쉬움을 환자에게 알려 주어야 합니다.
- 순차적 치료방법으로서 경구 치료료로의 변경 시점은 환자의 감염 중증도와 임상 상태, 그리고 관련된 병인체의 감수성에 따라 결정됩니다. 72시간 이내에 임상적 개선이 없을 경우에는 주사요법이 계속되어야 합니다. 순차적 치료방법을 시작하기 전에 세푸록심 나트륨의 처방정보를 참고합니다.
- 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 운전 또는 기계조작시 주의를 기울여야 합니다.

5. 상호작용

- 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 프로베나시드와 병용투여 시 이 약의 세노 관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- 제산제 등 위산 억제제의 병용시 효과가 감소되므로 식사와 함께 복용하는 것이 흡수에 좋습니다.
- 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어 에스트린겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경우로 패인체의 효과를 감소시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에 투여 시는 주의해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 3개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 정제를 깨서 먹을 경우 매우 쓴맛이 나므로 소아에 투여 시에는 건조시럽제가 추천됩니다.

8. 고령자에 대한 투여

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

- 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 베네딕트시약, 펠링시약, 클리나테스에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 직접 골수시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 이 현상은 혈액의 교차시험에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 혈당 검사를 시행할 때에는 페리시아이비나이드 검사에 의해 위음성이 나올 수 있으므로 글루코스옥시데이스나 헥사키나자제 방법에 의해 측정합니다.
- 이 약은 피크르산 알칼리 방편에 의한 크레아티닌 검사에 영향을 미치지 않습니다.

10. 과량투여시의 처치

세팔로스포린계 약물의 과량투여는 경련을 야기하는 뇌자극을 일으킬 수 있습니다. 세푸록심의 혈청농도는 혈액투석이나 복막투석으로 감소시킬 수 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

저장방법

밀폐용기, 25℃이하 보관

포장단위

100정((10정/PTP)×10)

취급상의 주의사항

※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.

※ 이 첨부문서 개정일자(2018년 02월 20일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 ‘의약품감식’에서 확인 할 수 있습니다

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

☎ 소비자 상담실 (02)561-4011

첨부문서 최종 개정연월일：2018. 02. 20
1802-00

APROGEN

에이프론헌제약(주)
경기도 화성시 양감면 두머리길 16

제조/외주자：에이프론헌제약(주)-경기도 화성시 양감면 두머리길 16

제조자：(주)대웅제약-경기도 성남시 중원구 갈마치로 244