

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.  
 의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.  
 ※ 환자는 의사의 처방에 의해서만 약물을 복용합니다.  
 (환자 임의로 용법·용량 등을 변경하여 복용해서는 안됩니다.)

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
  2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
  3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
  4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
  5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ※ 소비자 상담전화 080-022-2200

[전문의약품]  
 [항생물질]

## 광범위 2세대 경구용 세파계 **진세프정** (세푸록심약세틸)

진세프정은 cefuroxime 250mg 제제로 살균작용을 나타내는 광범위 2세대 경구용 세파계 항생제입니다. Cefuroxime은 세균의 표적 단백질에 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 항균작용을 나타내며 그람양성균 및 음성균, 혐기성균에 이르기까지 경구용 세파계 항생제 중 가장 폭넓은 항균영역을 가지고 있습니다. 또한  $\beta$ -lactamase에 안정해 아목시실린이나 암피실린 저항균주에 대해서도 효과가 크며, 위장관에서 신속히 흡수되어 빠르게 살균작용을 나타내어 호흡기계 감염증, 비뇨생식기계 감염증, 피부 감염증등 각종 감염증에 높은 치료율을 나타냅니다.

특히 진세프정은 국제약품공업의 축적된 합성기술을 바탕으로 원료합성에 성공하였을 뿐만 아니라 유럽 약전 규격 적합 인증서인 COS를 국내최초로 획득한 전세계적으로 품질력을 인정받은 제품입니다.

**【성분·함량】** 이 약 1정 중,  
 세푸록심약세틸(항기).....300.72mg  
 (세푸록심으로서 250mg(약가))

**【성상】** 백색의 장방형 필름코팅제

**【효능·효과】**

1. 유효균종
  - 1) 호기성 그람양성균  
 황색포도구균(페니실리나제 생성균 포함, 메치실린 내성균 제외), 표피포도구균(페니실리나제 생성균 포함, 메치실린 내성균 제외), 폐렴연쇄구균 및 베타용혈성 연쇄구균, 스트렙토코쿠스 아갈락티에(그룹 B), 프로피오니박테륨
  - 2) 호기성 그람음성균  
 대장균, 클레브시엘라, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아, 프로비덴시아 레트게리, 인플루엔자균(암피실린내성균 포함), 모락셀라 카타랄리스, 파라인플루엔자균, 임균(페니실리나제 및 비페니실리나제 생성균 포함)
  - 3) 혐기성균  
 그람양성 및 음성구균(펩토구균 및 펩토연쇄구균 포함), 그람양성간균(클로스트리둠 포함), 그람음성간균(박테로이드 및 방추균 포함)
2. 적응증  
 세푸록심은 베타락타마제에 매우 안정하며 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
  - 비뇨생식기계 감염증 : 신우신염, 방광염, 요도염 등
  - 피부 및 연조직감염증 : 종기증, 농피증, 농가진 등
  - 임질 : 단순급성임균성요도염, 임균성자궁경관염

**【용법·용량】**

최적의 흡수를 위하여 식후에 복용해야 합니다.

1. 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. 요로감염증에 있어서 상용량은 1일 2회, 1회 125mg이며 신우신염이나 증상에 따라 용량은 1일 2회, 1회 250mg으로 할 수 있습니다. 단순임질의 경우 1g을 1회 투여합니다.
2. 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.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.  
 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 1) 페니실린계 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 신장장애 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, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
  - 2) 과민반응 : 안면부종, 림프선종창, 관절통, 혈청병양 반응, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여중지와 같은 적절한 처치를 합니다.

- 3) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액, 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 대장염으로서, 내시경 검사 시 위막반 등의 형성이 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, 호산구 성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 혈액계 : 때때로 호산구증다, 과립구 감소, 백혈구 감소, 드물게 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크리트, 혈 소관의 감소, 용혈성 빈혈 등이 나타나는 경우가 있습니다. 또한 다른 세포계 항생물질(세팔로스피린, 세팔로리딘 등)에 의해 용혈성 빈혈이 나타난 경우가 보고된 바 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 경련, 때때로 두통이 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 나타난 경우가 있습니다.
- 9) 신장 : 가끔 BUN 등의 상승이 나타난 경우가 있고, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 균교대증 : 드물게 칸디다증이 나타나는 경우가 있습니다.
- 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설 염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타나는 경우가 있습니다.
- 12) 기타 : 드물게 이통, 입주위감각이상, 혀의 마비감, 인두이상감, 구내건조, 심계항진, 습진이 나타나는 경우가 있습니다. Lyme병 환자에 투여 시에는 아리시헤르스하이머 반응이 나타날 수 있습니다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간 만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측할 수 있도록 충분히 문진해야 합니다.
- 3) 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약을 장기간 투여하면 비감수성균(칸디다, 장내구균, 클로스트리듐 디피셀)의 과잉성장이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단해야 합니다.

#### 5. 상호작용

- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증기될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- 3) 제산제 등 위산 억제제와 병용시 효과가 감소되므로 식사와 함께 복용하는 것이 흡수에 좋습니다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 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 먹을 경우 매우 쓴 맛이 나므로 소아에 투여 시에는 건조시럽제가 추천됩니다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신 중히 투여합니다.
- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
  - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

#### 9. 임상검사치에의 영향

- 1) 베네딕트시약, 펠링시약, 클리테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 이 현상은 혈액의 교차시험에 영향을 미칠 수 있 습니다.
- 3) 혈당 검사를 시행할 때에는 페리시아나이드 검사에 의해 위음성이 나올수 있으므로 글루코스옥시데 이즈나 핵소카이나제 방법에 의해 측정합니다.

#### 10. 과량투여시의 처치

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

**【저장방법】** 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

**【유효기간】** 24개월

**【포장단위】** 50, 100, 300정

※의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.

※유효기간·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영 업부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에 서 확인할 수 있습니다.

※<http://www.kukjepharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사랑입니다.



제조발매원

**국제약품공업주식회사**

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 2006년 2월 4일