포세프® 캅셀/산

전문의약품
세픽심 제제

작 용 · 특 성 : **포세프캅셀/산**은 경구용 3세대 반합성 세팔로스포린인 세픽심제제로서 박테리아의 세포벽합성을 저해하여 살균작용을 나타냅니다.
포세프캅셀/산은 β-lactamase에 안정하므로 β-lactamase 생산균주에 대하여 감수성이 있습니다.
포세프캅셀/산은 1, 2세대 세팔로스포린에 비하여 항균범위가 넓어, 대부분의 그람양성, 그람음성균을 포함한 여러 균주 및 원내 그람 음성균 감염증 같은 난치성 감염에도 강한 항균작용을 나타냅니다.
포세프캅셀/산은 경구투여후 약 4~6시간후에 최고혈중농도에 도달하며 유효혈중농도지속시간이 깁니다. 더욱이 높은 담즙중농도와 지속적인 요중배설로 인하여, 1일 2회 경구투여만으로 충분히 유효성을 기대할 수 있습니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량**
포세프캅셀 : 매 캅셀당
세픽심(항·기)……100mg(역가)
포세프산 : 매 1g당
세픽심(항·기)……50mg(역가)
2. 성상
포세프캅셀 : 백색-엷은 황색의 결정성 가루가 들어있는 상부 적색, 하부 흰색의 캅셀제입니다.
포세프산 : 연한 오렌지색의 세립으로서 방향이 있습니다.

효 능 · 효 과 : **1. 유효균종**
연쇄구균, 폐렴구균, 임균, 카타르성 브라나멜라, 대장균, 클레브시엘라속, 세라티아속, 프로테우스속, 인플루엔자균
2. 적응증
주효능·효과 : 기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성 호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 신우신염, 방광염, 임균성 요도염, 담낭염, 담관염, 성홍열, 중이염, 부비강염

용 법 · 용 량 : **1. 포세프캅셀**
성인 및 체중 30kg 이상의 어린이 : 세픽심으로서 1회 50~100mg(역가) 1일 2회 경구투여합니다.
중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(역가) 1일 2회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
2. 포세프산
어린이 : 세픽심으로서 1회 체중 kg당 1.5~3mg(역가) 1일 2회 경구투여합니다.
중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 체중 kg당 6mg(역가) 1일 2회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
1) 이 약에 속의 병력이 있는 환자
2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자(투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.)
2) 페니실린계 항생물질에 과민증의 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) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오.)
3. 부작용
1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 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) 과민증 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 부종 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
4) 혈액 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 다른 세펨계 항생물질 투여시 범혈구 감소, 용혈성빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
5) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
6) 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.
7) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주증상으로 하는 위독한 대장염으로, 내시경검사에 의해 위막반 등의 형성을 보이는 위막성 대장염이 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.
8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경

향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

10) 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

11) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE 증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드제 투여 등 적절한 처치를 하십시오.

12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하십시오.

2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하십시오.

5. 상호작용

와파린과 병용투여시 주의하십시오 (이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있습니다.).

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 이 약 투여기간 동안은 수유를 피하십시오.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

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

1) 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 부작용이 발현되기 쉽습니다.

2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

10. 적용상의 주의

산제의 경우에는 우유, 쥬스 등에 현탁한 상태로 방치하지 않도록 주의하십시오.

11. 기타

어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있습니다.

저 장 방 법 : 밀폐용기에 넣어 실온에 보관합니다.

포 장 단 위 : **포세프캅셀** ····· 10, 100, 200, 500 캅셀
포세프산 ····· 50, 100, 200, 300, 400 그람

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

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I04 · 032698

종 근 당
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)