

- * 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 약의 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 열기를 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 세파게 진세프정 (세푸록심악세틸)

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

특히 진세프정은 국제약품공업의 축적된 합성기술을 바탕으로 원료합성에 성공하였을 뿐만 아니라 유럽 약전 규격 적합 인증서인 COS를 국내 최초로 획득한 전 세계적으로 품질력을 인정 받은 제품입니다.

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

【성상】 백색의 정방형 필름코팅제

【효능·효과】

1. 유효균종
 - 1) 호기성 그람양성균
황색포도상구균(메티실린제 생성균 포함, 메치실린 내성균 제외), 표피포도상구균(메티실린제 생성균 포함, 메치실린 내성균 제외), 폐렴연쇄구균 및 베타용혈성 연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 아글라티에(그룹B), 프로피오니박테리움
 - 2) 호기성 그람음성균
대장균, 클레브시엘라, 프로테우스 미디발리스, 프로테우스, 프루비덴시아, 레트게리, 인플루엔자균(임피실린내성균 포함), 모락셀라 카타랄리스, 피라인플루엔자균, 임균(페니실린제 및 메티실린제 생성균 포함)
 - 3) 혐기성균
그람양성 및 음성균(클로스트리디움 및 페로스트리디움 포함), 그람음성간균(박테로이드 및 방주균 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. 오로감염증에 있어서 상용량은 1일 2회, 1회 125mg이며 신우신염이나 중증에 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 경량이 부족합니다. 스트렙토кок쿠스 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 신중히 투여하십시오.
 - 1) 페니실린계 또는 다른 베타락타메 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 본인 또는 부모, 형제에 가래지전식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
 - 3) 중증의 신장에 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, 반의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
 - 2) 과민반응 : 인면부종, 림프선종창, 관절통, 혈청병양 반응 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열, 아나필락시스 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여중지와 같은 적절한 처치를 합니다.
 - 3) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 중다, 장애, 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주증상으로 하는 대장염으로서, 내시경 검사시 위약반 등의 형상이 보이는 위막성대

- 장염이 드물게 나타나는 경우가 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 때는 즉시 투약 중지 및 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-선 이상, 흉상부종 등을 수반한 간질성폐렴, 흉상부 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 혈액계 : 때때로 흉상부종, 괴혈구 감소, 백혈구 감소, 드물게 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크릿, 혈소판의 감소, 용혈성 빈혈 등이 나타나는 경우가 있습니다. 또한 다른 세균계 항생물질(세팔로스파린, 세팔로리딘 등)에 의해 용혈성 빈혈이 나타날 경우가 보고된 바 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 경련, 때때로 두통, 어지러움이 나타날 수 있습니다. 특히 고령이거나 고열 또는 중증장염이 동반 되었을 때 불안, 초조, 정신착란, 환청이 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 나타날 경우가 있습니다.
- 9) 신장 : 기왕 BUN 등의 상승이 나타난 경우가 있고, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 근골다공증 : 드물게 간디다증이 나타나는 경우가 있습니다.
- 11) 비태만 결핍증 : 드물게 비태만 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비태만 B 군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타나는 경우가 있습니다.
- 12) 기타 : 드물게 이통, 안주위감각이상, 혀의 마비감, 인두이상감, 구내건조, 심계항진, 숨진 이 나타나는 경우가 있습니다. Lyme병 환자에 투여 시에는 아리스하트스하이더 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.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 속통의 반응을 예측할 수 있도록 충분히 문진해야 합니다.
 - 3) 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약을 투여시 칸디다의 과도한 증식이 나타날 수 있으며 이 약의 장기투여 시 비타수성균(칸디다, 장내구균, Clostridium difficile)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단해야 합니다.
 - 4) 순차적 치료방법으로서 경구 치료제로의 변경 시점은 환자의 감염 중증도와 임상 상태, 그리고 관련된 병원의 감수성에 따라 결정됩니다. 72시간 이내에 임상적 개선이 없을 경우에는 주사요법이 계속되어야 합니다. 순차적 치료방법을 시작하기 전에 세푸록심 나트륨의 처방정보를 참고합니다.
 - 5) 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 운전 또는 기계조작시 주의를 기울여야 합니다.
5. 상호작용
- 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장에 가중될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 2) 프로베나이드와 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 에스스트렌 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경우를 교원체의 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 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 신중히 투여합니다.
- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 2) 비태만 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
9. 임상검사치에의 영향
- 1) 베타락타믹, 펄링사약, 클리니테스트에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 2) 직접 쿨소시환 양성인 나타날 수 있으므로 주의합니다. 이 현상은 혈액의 교차시험에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 3) 혈당 검사를 시행할 때에는 페리사이에나이드 검사에 의해 위음성이 나올 수 있으므로 글루코옥시데이션, 현소키니제 방법에 의해 측정합니다.
 - 4) 이 약은 파르코산 일칼리 방법에 의한 크레아티닌 검사에 영향을 미치지 않습니다.
10. 과량투여시의 조치
- 세팔로스포린계 약물의 과량투여는 경련을 야기하는 뇌자극을 일으킬 수 있습니다. 세푸록심 혈청농도는 혈액투석이나 복막투석으로 감소될 수 있습니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 의약품용 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, 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 영업부(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 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
 ※ <http://www.kukjepharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사람입니다.



제조발매원
국제약품공업주식회사
 경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 2006년 2월 4일
 개정일 : 2007년 11월 7일