

* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

진네트[®] 정 250 밀리그램
(세프로심산염)
전문약품

ED25001 2024 1

[원료약품의 분량] 1정 중	
유효성분 : 세푸록심약세틸(별규) (세푸록심으로서 250mg)	300.72mg
첨가제(보존제) : 메틸파라벤(EP) 프로필파라벤(EP)	0.07mg 0.06mg
첨가제 : 라우릴황산나트륨, 이질경셀룰로오스, 수소화식물유, 오파스프라이하이트M-17120, 콜로이드성실리카겔, 크로스카멜로스디움 프도필린글리콜, 히프드멜로오스	

[성상] 희색-유백색의 장방형 필름코팅정제

[호능·효과]

○古風調

- 1) 호기성 그림양성균
 - 황색포도상구균(메치실린 감수성 균주, 페니실린내재 생성균 포함), 황녹색연쇄균, 베타용혈성 연쇄균, 코아귤라제 음성 포도구균 (Coagulase negative staphylococcus)(메치실린 감수성 균주), 폐렴연쇄균*
 - 2) 호기성 그림음균균
 - 대장균*, 클레브시엘라*, 폐렴간균 포함, 단 폐렴간균 중 ESBL 생성균주 및 카바페넴에이 생성균주 제외), 프로테우스 미라빌리스*, 로브리덴시스*, 인플루엔자균(암피실린내생균주 포함), 모악살라 카타랄리스, 파라인플루엔자균, 임균* (페니실린내재 및 메치실린내재 생성균 포함), 시트로박터 속*(시트로박터 프룬디 제외), 엔테로박터 속*(엔테로박터 에어로게네스균 및 엔테로박터 클로아케 제외), 프로테우스 속*(프로테우스 펜리시 및 프로테우스 불가리스 제외)
 - 3) 혐기성 그림양성균
 - 폐도연쇄구균 속, 클로스트리듐 속*(클로스트리듐 디피질리 제외), 프로피오니박테럼 속
 - 4) 혐기성 그림음성균
 - 박테로이데스 속*(박테로이데스 프라길리스 제외), 푸소박테럼 속*
 - 5) 스피로헨라
 - 보렐리아 부르그도페리
- * 획득내성이 문제가 될 수 있는 균종(Species for which acquired resistance may be a problem)에 해당함.
- 저항성
- 세균속은 베타락타마제에 매우 안정하여 대부분의 암피실린 및 아목시실린 내성 균주에 대하여도 효과를 나타내는 광범위 살균성 세팔로스포린계 항생물질이다.
- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| - 상기도 감염증 : 중이염, 부비동염, 편도염, 인두염 등 | - 하기도 감염증 : 만성기관지염, 폐렴 등 |
| - 비호생식기계 감염증 : 신우염, 방광염, 요도염 등 | - 피부 및 연조직감염증 : 종기증, 농피증, 농가진 등 |
| - 임질 : 단순균성임균내성균, 임균성자궁경관염 | - 피부 라임병의 치료 |

[용법·용량] 최적의 흡수를 위하여 식후에 복용해야 한다.

1. 성인 및 12세 이상의 소아
 - 1) 대부분의 감염증
1일 2회, 1회 250mg를 투여한다.
 - 2) 중증 하기도 감염증, 폐렴, 중증의 감염증, 저 감수성균에 의한 감염증이 의심되는 경우
1일 2회, 1회 500mg를 투여한다.
 - 3) 요로감염증
1일 2회, 1회 250mg를 투여한다.
 - 4) 단순임질
1g을 1회 투여한다.
 - 5) 라임병
1일 2회, 1회 500mg를 14일간(10~21일) 투여한다.
2. 유아 및 12세 미만의 소아
 - 1) 2세 이상의 중이염, 중증의 감염증
1일 2회, 1회 250mg를 투여한다.



치료에는 적절하지 않다.

3. 신기능 장애 환자
세푸록심은 주로 신장에서 배출된다. 신기능이 현저하게 손상된 환자에서 느려진 배출을 보상하기 위해 아래와 같이 세푸록심의 용량을 가라앉히는 것이 권장된다.

크레아티닌 청소율	T _{1/2} (시간)	권장 용량
≥ 30mL/분/1.73m ²	1.4~2.4	용량 조절 불필요 (표준 용량: 1일 2회, 1회 250mg~500mg)
10~29mL/분/1.73m ²	4.6	24시간마다 표준 단일용량 투여
<10mL/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 말 것

세팍르스포르티게 하새물진에 과미바으 화자

2 다음 환자에는 시주히 트여할 것

1. 폐기능검사는 전동이 주어진 것
2. 폐기능검제 또는 다른 배타타입게 항상질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3. 본인 또는 부모, 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
4. 중증의 신장에 환자
5. 경구약제가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰 하라)

3. 이상반응

약물 이차반응은 일반적으로 경도이고 일시적이다.

박물지 이상반응은 일반자료도 검토하고 실시하였었다.

이상반응 대부분이 발발률을 신장률에 있어 적절한 자료(예를 들어, 위약 대조 시험 자료)를 가지고 있지 않으므로 아래의 이상반응 빈도 범주를 추정치이다. 또한 이 약과 관련된 이상반응의 발발률은 적용응에 따라 다르다 수 있다.

이상반응 중 매우 흔하게(≥10%)에 해당하는 이상반응의 빈도는 임상시험 자료로부터 결정되었다. 모든 다른 이상반응의 빈도(즉, <1/10,000로 발생한 사례들)는 주로 시험 후 자료로부터 결정되었고, 이들은 실제 빈도보다는 보고된 비율을 나타낸다.

빈도 분류에 다음과 같은 용어를 사용한다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/100), 흔하지 않게(≥1/1000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1000), 매우 드물게(<1/10,000).

<p>간염 및 감염증</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흔하게: 칸디다 과도증식
<p>혈액 및 림프계</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흔하게: 호산구 증가 • 흔하지 않게: 골수시험 양성, 혈소판 감소, 백혈구 감소 (가끔 백혈구 초감소), 과립구 감소 • 드물게: 적혈구 감소, 헤마글로빈 감소, 헤마토크리트 감소 • 매우 드물게: 용혈성 빈혈 <p>세포로스트코팅제는 적혈구 표면에서 흡수되는 경향이 있고 항체와 직접적으로 반응하여 골수시험 양성이 나타나거나(이것은 혈액 직함시험을 방해할 수 있다) 매우 드물게 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있다.</p>
<p>면역계</p> <p>과민반응은 다음을 포함한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흔하지 않게: 피부발진 • 드물게: 두드러기, 가려움 • 매우 드물게: 약물 발열, 혈청병, 아나필락시스 • 안면부종, 림프선종장, 관절통
<p>신경계</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흔하게: 두통, 어지러움 <p>경련이 나타날 수 있다. 특히 고령이거나 고열 또는 중증감염이 동반 되었을 때 불안, 초조, 정신착란, 환상이 나타날 수 있다.</p>
<p>소화기계</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흔하게: 설사, 구역, 복통을 포함하는 위장 장애 • 흔하지 않게: 구토, 소화불량, 변비, 식욕부진 • 드물게: 위막성 대장염, 복부팽만감
<p>호흡기계</p> <p>드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.</p>
<p>간-담도계</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흔하게: 간효소의 일시적인 증가 [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH] • 매우 드물게: 황달 (대부분 담즙층체성황달), 간염
<p>신장</p> <p>기금 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 한다.</p>
<p>피부 및 피하조직</p> <ul style="list-style-type: none"> • 매우 드물게: 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성피피괴사증후군 (발진성 괴사증후군) <p>면역계 질환을 또한 참조한다.</p>
<p>비타민결핍증</p> <ul style="list-style-type: none"> • 드물게: 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 식욕부진, 신경염 등)
<p>기타</p> <ul style="list-style-type: none"> • 드물게: 이통, 입위주각각이상, 혀의 마비감, 인두이상감, 구내건조, 시계항진, 습진 • 빈도 불명: 코니스증후군

의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2017년 6월)을 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 피하조직계-DRESS증후군

4. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서는 내성증의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 숙독의 반응을 예측할 수 있도록 충분한 모니터링이 필요하다.
- 드물게 감수성을 일으키는 경우가 있으므로 세밀히 관찰해야 하며, 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중단해야 한다.
- 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약을 투여할 시 칸디다의 과도한 증식이 나타날 수 있으며 이 약의 장기간 투여시 비감수성균(장내세균 Clostridium difficile)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 증상의 경우에는 투여를 중단해야 한다.
- 항생제 사용과 관련하여 중증에서 생명을 위협하는 중증도 중증의 위막성 대장염이 보고되었다. 그러므로 항생제 사용기간 중 중증 또는 사후에 설사나 발열한 환자에서 위막성 대장염의 진단을 고려하는 것이 중요하다. 만약 자각적인 또는 육안적 설사나 발열하거나 환자가 경련성 증상을 경험하는 경우, 치료 중 즉시 중단하여 환자를 추가적으로 조사하여야 한다.
- 라임병 예방에 투여 시에는 아리스에프스하이며 투여가 나타날 수 있다. 이는 라임병의 원인균인 Spirochaete 종속의 Borrelia burgdorferi에 대한 이 약의 살균 효과로 인한 직접적인 결과이므로, 이러한 증상이 라임병에 대한 항생제 투여시 나타나는 일반적인 현상으로, 일정한 기간이 지남만 소실되지 쉬움(발진)에 따라 우려하지 않는다.
- 순자적 피부반응으로서 경구 치료제로의 변경 시에는 환자의 감염 중증도와 임상 상태, 그리고 관련된 병태학의 감수성에 따라 결정된다. 72시간 이내에 임상적 개선이 없을 경우에는 추가요법이 계속되어야 한다. 순자적 피부반응을 시작하기 전에 세푸록심 나트륨의 처방정보를 참고한다.
- 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 운전 또는 기계조작 시 주의를 기울여야 한다.
- 중증 피부반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARs): 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스 증후군, 중증 독성피부괴사증, 중증 대장균과 소산구균증 등을 동반한 악열성 피부(RESS) 등 중증 피부반응이 시 세푸록심과도 관련하여 보고 되었다. 환자 시 환자에게 중증 피부반응에 대해 알리고 환자의 치료반응을 면밀히 관찰하여야 한다. 이들 반응을 알시하는 증상 및 징후 발현 시 세푸록심 투여는 즉시 중단하여 하여 대체 치료제(적절한 경우) 고려하여야 한다.
- 세푸록심 사용으로 인해 세파에 스티븐스 증후군, 중증 피부반응, 전신성 대장균과 소산구균증 등을 동반한 발진 반고 같은 심각한 형태의 발현한 경우 세푸록심 투여는 해당 환자에 재투여가 되어야 한다.
- 구토나 증후군(구토경색을 조해할 수 있는) 급성 알레르기 반응(신장염과 신장염)을 조해할 수 있는 경우와 관련된 증상도 보고되었다. 중증 관련반응의 경우, 서투록심 투여를 즉시 중단하고 적절한 호중독을 관상하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 푸로페나이드 등의 이소체나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용하여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 푸로페나이드와 병용하여 시 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도가 지속될 수 있다.
- 3) 제산제 등 위산 억제제와 병용하여 감수효과와 속도의 함께 복용하는 것이 흡수율이 좋다.
- 4) 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어 아메스트로겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경우로 피임제의 효과를 감소시킬 수 있다.

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 투여한다.
- 2) 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에 투여 시는 주의해야 한다.

7 수아에 대한 트여

- 1) 3개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 정제를 깨서 먹을 경우 매우 쓴 맛이 나므로 소아에 투여 시에는 건조시럽제가 추천된다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다

2) 비타민 K 결핍으로

- 이 사건 사치에의 영향

5. 점성 점성제에의 응용

- 1) 매독, 금식, 알콜성, 글루코시데에 의한 고당혈증에서 위험성이 높을 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 측정이 정확성이 낮아질 수 있으므로 주의한다. 이 현상은 혈액의 고지혈에 영향을 미칠 수 있다.
- 3) 혈당 검사를 시행할 때에는 페라시아이아이드 검사에 의해 위음성이 나올 수 있으므로 글루코소옥시데이스나 헥소카이나제 방법에 의해 측정한다.
- 4) 이 양은 피크르사 약칼리 방법에 의한 크레아티닌 검사에 영향을 미치지 않는다.

- 10. 과량투여시의 처치**
세팔로스포린계 약물의 과량투여는 경련을 야기하는 뇌자극을 일으킬 수 있다. 세푸록심의 혈청농도는 혈액투석이나 복막투석으로 감소될 수 있다.
- 11. 보관 및 취급상의 주의사항**
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
3) 30°C 이하에서 보관한다.

[저장방법] 밀봉용기, 30°C 이하 보관 [포장단위] 50정/PTP(10정/PTP×5) [유효기간] 제조일로부터 36개월

*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
*유효기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
*제품 취급시 포장재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.
*PTP포장의 약제는, PTP 은박을 삼킬 경우 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제사용시 반드시 PTP은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

- 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자상담전화 : 080-520-3131
- 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
- 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[변질·변패 되었거나 유효기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

*본 상표는 노바티스사 소유이거나 실시권을 하여 받은 것입니다.

첨부문서 작성(개정)일 : 2024년 04월 18일

제조사
Glaxo Operations UK Ltd
Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, 영국

수입·판매원
삼일제약(주)
서울특별시 서초구 효령로 115 (방배동)



62000000093605-SAMKR