

세프진

건조시럽
정

(Cefprozil)

전문의약품
분류번호:618

【원료약품 및 그 분량】

구 분	세프진 정	세프진 건조시럽
원료약품 및 분량	이 약 1정 중 세프프로질(항기) 250mg (역가)	이 약 100g 중 세프프로질(항기) 5g (역가) 안식향산나트륨(KP) 0.1g
성 상	주황색 장방형의 필름코팅정	백색-미황색의 분말로 쓸 때 녹여 쓰는 시럽제

【약리작용 및 특·장점】

- ▲ 약리작용
세프진 정/시럽은 2세대 세팔로스포린(Cephalosporin)계 항생제로 Penicillin-결합단백(PBPs)에 결합하여 세균 세포벽의 Peptidoglycan합성의 마지막 transpeptidation 단계를 억제함으로써 세균의 세포벽 합성을 저해시킵니다. 세포벽형성이 차단되면서 세포벽의 자가분해효소(Autolysins, murein hydrolases 등)의 활성화에 의하여 결국에는 세포가 용해되게 됩니다.
- ▲ 특·장점
1) 다른 2세대 세팔로스포린(Cephalosporin)과는 달리 1세대 Cephalosporin 보다 G(+)에 강한 항균력을 나타냅니다.
2) 1세대 Cephalosporin뿐 아니라 세파클러(Cefaclor)에 비해 G(+), G(-)의 주요한 균주에 대해 항균력이 우수합니다.
3) 세프진 정/시럽은 Cepham핵의 3번 위치에 vinyl-methyl group 치환기를 가지고 있기 때문에, 1세대 Cephalosporin에 비해 Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, 기타 Streptococci에 효과적입니다.

【효능·효과】

- 이 약은 다음과 같은 감수성 균주에 의한 경증 및 중증도의 감염증 환자의 치료에 사용한다.
- 상기도 감염증
- 인두염/편도염 [원인균 : 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)]
주) 류마치스열 예방 등 연쇄구균 감염의 치료 및 예방 시 통상 선택되는 약물은 페니실린 근육주사제이다. 이 약은 일반적으로 비인강에서의 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성) 근절에 효과적이거나, 류마치스열 예방 효과는 아직 입증되지 않았다.
- 중이염 [원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 및 모락셀라 카타랄리스]
주) 베타락타마제 생성균에 의한 중이염 치료 시 이 약의 살균력은 특정 베타락타마제 억제제를 함유하는 약물 보다 다소 낮다. 따라서 이 약은 일정지역에서 흔히 발견되는 원인균의 감수성 패턴과 베타락타마제 억제제를 함유하는 약물의 독성 증가 가능성을 고려하여 사용해야 한다.
- 급성부비동염 [원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 및 모락셀라 카타랄리스] (베타락타마제 생성균 포함)
- 하기도 감염증
급성기관지염의 2차 세균감염과 만성 기관지염의 급성세균성증세악화 [원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함) 및 모락셀라 카타랄리스]
- 피부 및 연조직 감염증
단순성 피부 및 연조직감염 [원인균 : 포도구균(페니실리나제 생성균) 및 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)] 수술에 의한 배농을 요하는 농양
- 단순성 비뇨기계 감염(방광염포함) [원인균 : 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스] 필요한 경우 원인균을 배양하여 이 약에 대한 감수성시험을 실시해야 한다.

【용법·용량】

- 성 인 (13세 이상)
1) 상기도감염 중 인두염, 편도염은 세프프로질로서 1회 500mg(역가)을 24시간마다 투여하고, 급성 부비동염은 250mg(역가) 또는 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다. (중증도 이상의 감염의 경우 중량필요).
2) 하기도감염 중 급성 기관지염의 세균성 2차감염이나 만성 기관지염의 세균성 악화에는 이 약으로서 1회 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.
3) 단순성 피부 및 연조직 감염에는 이 약으로서 250mg(역가)을 12시간마다 투여 [또는 500mg(역가)을 24시간마다] 하거나 증상에 따라 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.
4) 단순성 요로감염에는 이 약으로서 500mg(역가)을 24시간마다 투여한다.
- 소 아 (2~12세)
1) 상기도감염 중 인두염, 편도염은 1회 체중 Kg당 7.5mg(역가)을 12시간마다 투여한다.
2) 단순성 피부 및 연조직감염에는 1회 체중 Kg당 20mg(역가)을 24시간마다 투여한다.
- 유·소아 (6개월~12세)
1) 상기도감염 중 중이염에는 체중 Kg당 15mg을 12시간 마다 투여하고, 급성 부비동염에는 체중 Kg당 7.5mg을 12시간마다 투여한다. 단, 중증도 이상의 감염으로서 중량이 필요한 경우는 체중 Kg당 15mg을 12시간마다 투여한다.
▶ 투여기간 - 대개 10일정도 투여하나, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증인 인두염/ 편도염의 경우에는 10일 이상 투여한다. 또한 단순성 방광염에는 약 7일간 투여한다.
- 신장에 환자
1) 크레아티닌 청소율이 30~120mL/min인 경우에는 위의 표준용량용법에 따라 투여한다.
2) 크레아티닌 청소율이 29mL/min 이하인 경우에는 표준량의 50%를 투여하되 투여간격은 표준용법과 같다. 단, 이 약은 혈액투석에 의해 일부 빠져 나가므로 혈액투석이 끝난 후에 투여하도록 한다.
▶ 일단 용해시에는 냉장 보관하여 14일 이내에 복용한다.(시럽제에 한함)

- 세프진 건조시럽(100mL) 조제방법 - 물 68mL중 먼저 절반정도 붓고 현탁시킨 후, 나머지 물을 넣어 표선까지 채운 후 완전히 현탁시켜 주십시오. 조제 후 현탁액으로서 100mL가 됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 (시럽제에 한함)

1) 아스파탐 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2) 시럽에 함유되어 있는 인공감미제 “아스파탐”은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 마십시오.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 페니실린 또는 다른 약물에 과민반응이 병력이 있는 환자(베타락탐계 항생물질간의 교차알레르기가 입증된 바 있고, 또 페니실린 알레르기 병력자의 10% 정도는 교차반응을 보일 수 있으므로.)
- 2) 중증 환자(요법 개시 전 및 요법 중에 신기는 상태를 평가해야 한다.)
- 3) 신장애 또는 의심되는 환자(요법 개시 전 및 요법 중 신중히 임상관찰을 하고 적절한 검사를 해야 한다. 이들 환자는 통상 용량으로도 혈중농도가 높아지거나 오래 지속될 수 있으므로 이 약의 1일 총 투여량을 감소해야 한다.)
- 4) 위장관 질환 특히 결장염의 병력이 있는 환자
4. 이상반응
이 약의 이상반응은 다른 경구용 세팔로스포린계 항생물질에서 관찰된 바와 비슷하다. 임상시험 결과 이 약에 대한 내약성은 대체로 좋았으며, 이상반응 때문에 이 약 투여를 중단한 경우는 약 2%였다. 이

약 투여 시 가장 흔히 관찰되는 이상반응은 다음과 같다.

- 1) 위장관계 : 설사(2.9%), 구역(3.5%), 구토(1%) 및 복통(1%)
- 2) 간담즙계 : AST 상승(2%), ALT 상승(2%), ALP 상승(0.2%) 및 빌리루빈치 상승(<0.1%). 일부 폐니실리게 및 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질의 경우와 마찬가지로 담즙출체성 황달이 드물게 보고된 바 있다.
- 3) 과민반응 : 발진(0.9%), 두드러기(0.1%), 이와 같은 과민반응은 성인보다 소아에서 더욱 자주 보고되고 있다. 중증 및 증후는 대체로 이 약 투여 개시 후 수일 내에 발생하고 투여 중단 후 2~3일 내에 소실된다.
- 4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다.
- 5) 조혈기계 : 백혈구수 감소(0.2%), 호산구 증가(2.3%)
- 6) 신장 : BUN 상승(0.1%), 혈청크레아티닌 상승(0.1%)
- 7) 기타 : 기저귀 발진과 중독감염(1.5%), 생식기의 소양증 및 질염(1.6%)

<세팔로스포린계 항생물질 공통의 주의사항>

- 이 약 투여 시 관찰된 바 있는 상기 이상반응 이외에도 세팔로스포린계 항생물질의 경우 다음의 이상반응 및 변경된 실험실 검사 결과가 보고된 바 있다. : 아나필락시스, 스티븐스-존슨증후군, 다형홍반, 독성피피과사용해, 혈청병양 반응, 발열, 신기능 부전, 독성 신장병, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 출혈, 프로트롬빈 시간 연장, 콤스시험 양성반응, LDH상승, 범혈구 감소, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판감소
- 여러 종류의 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자의 경우 용량을 감소하지 않았을 때 경련을 유발함이 시사된 바 있으므로 이 약 투여 시 경련이 발생할 경우 이 약 투여를 중단하도록 한다. 임상적으로 필요하다고 판단되면 항경련제를 투여할 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 시간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약은 장기간 투여 시 비감수성 균의 과잉성장을 유발할 수 있으므로 환자를 면밀히 관찰하는 것은 필수적이다. 이 약 요법 중 중독감염이 발생할 때는 적절한 조치를 한다.
- 3) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어날 경우, 투여를 중지한다. 중증 급성 과민반응은 에피네프린 및 산소, 코르티코스테로이드, 정맥 내 수액, 정맥 내 항히스타민제, 승압아민, 기도조절 등 기타 응급조치가 임상적으로 나타나는 것에 따라 필요할 수 있다.
- 4) 거의 모든 항생물질은 경미한 경우부터 생명을 위협하는 경우까지 다양한 정도의 위막성결장염이 보고된 바 있다. 따라서 항생물질 투여 후 환자가 설사를 할 경우 위막성결장염의 가능성을 고려해야 한다. 경증의 위막성결장염은 대개 이 약 투여 중단만으로 치유된다. 중증도 내지 중증인 경우는 정맥주 사용과 전해질, 단백 보충제 및 클로스트리듐 다이피셀에 유효한 항생물질 투여 등의 처치를 해야 한다.
- 5) 이 약은 안식향산나트륨을 포함하고 있으며, 안식향산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.(시럽제에 한함)

6. 상호작용

- 1) 다른 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질, 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설속도가 감소되어 AUC가 2배로 증가하였다.

7. 임부 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : mg/m²을 기준으로 인체의 1일 최대 용량(1000mg)의 14배, 7배 및 0.7배의 용량으로 마우스, 랫트 및 토끼를 대상으로한 생식기능 시험결과 이 약이 태자에 대한 위험성 증가의 증거는 없었다. 그러나 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 실시된 바 없으며 생식기능에 대한 동물실험결과가 인체에 그대로 적용될 수 없기 때문에 임부에는 꼭 필요한 경우에만 이 약을 사용한다.
- 2) 진통 및 분만 : 진통 및 분만 중의 이 약 사용에 대한 연구는 실시된 바 없으므로 꼭 필요한 경우에만 사용한다.
- 3) 수유부 : 소량이 모유에서 발견되었고, 이 약이 수유기 영아에게 어떤 영향을 미칠지 알 수 없어 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 특히 주의하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

생후 6개월 미만의 영아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 아직 밝혀지지 않았다. 신생아의 경우 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 약물의 반감기 연장으로 인해 약물이 축적됨이 보고된 바 있다.

9. 고령 환자에 대한 투여

- 1) 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 이 약 1g을 단회 투여한 경우 20~40세의 건강한 성인보다 AUC가 35~60% 더 높았고 또 신 청소율은 40% 더 낮았다. 고령 환자에게 성인의 통상 권장량을 투여한 임상시험결과 임상효능과 안전성은 양호했으며 고령자가 아닌 성인 환자의 경우와 동등하였다.
- 2) 만성질환이나 수용시설에 있는 고령 환자에서 연구되었던 바는 없는데, 이들의 혈청 크레아티닌 청소율이 정상이라더라도 약물 청소율은 떨어져 있을 수 있으므로 약물의 감량을 고려해야 한다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 세팔로스포린계 항생물질은 테스테인반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 페리시안염 시험에서는 위음성 혈당반응이 나타날 수 있다.
- 3) 혈중 이 약은 알카리성 피크린산염 법에 의한 혈중 또는 요중 크레아티닌 분석에 영향을 미치지 않는다.
- 4) 세팔로스포린계 항생제 투여 중 직접 콤스시험에 양성반응을 나타냄이 보고된 바 있다.

11. 과량 투여시의 처치

이 약은 주로 신장을 통해 배설된다. 특히 신기능이 손상된 환자가 지나치게 과량을 복용했을 경우 혈액투석으로 이 약을 체내에서 제거한다.

12. 발암성, 변이원성 및 생식기능 장애

in vitro 또는 in vivo에서 이 약은 원시핵세포나 성숙핵세포의 변이원성이 없었다. 발암성을 평가하기 위한 in vivo 장기간 투여 시험은 실시되지 않았다. 생식기능 시험결과 이 약에 의한 동물의 번식능력 장애는 발견되지 않았다.

【포장단위】 정제 : 30정, 100정 / 건조시럽제 : 30g/60mL, 50g/100mL

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【제품문의처】 Tel) 053-856-7711. 홈페이지(<http://www.anampharm.com>)

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월 이후 변경된 내용은 제품문의처를 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 '이지드러그(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)' 을 참조하세요.

- ※ 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

ANP-53-95-1001

설명서 개정연월 : 2008. 03. 10

 **이 남 제 약**
경북 경산시 진량읍 신상리 1204

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.