

프로세프 정

건조시럽

(세프프로질수화물)

【성분·함량】

정 : 1정 중 세프프로질수화물(KP)	250.0mg(역가)
첨가제(타르색소) : 황색5호, 적색40호, 황색203호	
건조시럽 : 100g 중 세프프로질수화물(KP)	5.0g
첨가제(보존제) : 벤조산나트륨(KP)	0.1g
첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색203호	

【성 상】

정 : 연주황색의 장방형 필름코팅정

건조시럽 : 불투명 플라스틱병에 충전된 미백색~연한 노란색의 분말시럽제

【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) 균질에 효과적이나, 류마치스열 예방 효과는 아직 입증되지 않았다.
 - 중이염[원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 및 모락셀라 카타랄리스]
 - 주) 베타락타마제 생성균에 의한 중이염 치료 시 이 약의 살균물은 특정 베타락타마제억제제를 함유하는 약물보다 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(베타락타마제 생성균 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균 포함)]
- 하기도 감염증
 - 급성기관지염의 2차 세균감염과 만성 기관지염의 급성세균성증세약화[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 농농을 요하는 농양
- 단순성 비뇨기계 감염(방광염 포함)[원인균 : 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스]
 - 필요한 경우 원인균을 배양하여 이 약에 대한 감수성시험을 실시해야 한다.

【용법·용량】

- 성인(13세 이상)
 - 상기도감염 중 인두염, 편도염은 세프프로질수화물로서 1회 500mg(역가)을 24시간마다 투여하고, 급성 부비동염은 250mg(역가) 또는 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다(중증도 이상의 감염의 경우에 증량필요).
 - 하기도감염 중 급성 기관지염의 세균성 2차감염이나 만성 기관지염의 세균성 악화에는 이 약으로서 1회 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.
 - 단순성 피부 및 연조직 감염에는 이 약으로서 250mg(역가)을 12시간마다 투여[또는 500mg(역가)을 24시간마다]하거나 중증에 따라 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.
 - 단순성 요로감염에는 이 약으로서 500mg(역가)을 24시간마다 투여한다.
- 소아(2~12세)
 - 상기도감염 중 인두염, 편도염은 1회 체중 Kg당 7.5mg(역가)을 12시간마다 투여한다.
 - 단순성 피부 및 연조직감염에는 1회 체중 Kg당 20mg(역가)을 24시간마다 투여한다.
- 유 · 소아(6개월~12세)
 - 상기도감염 중 중이염에는 체중 Kg당 15mg을 12시간 마다 투여하고, 급성 부비동염에는 체중 Kg당 7.5mg을 12시간마다 투여한다. 단, 중증도 이상의 감염으로서 증량이 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
 - 크레아티닌청소율이 30~120mL/min인 경우에는 위의 표준용량용법에 따라 투여한다.
 - 크레아티닌청소율이 29mL/min이하인 경우에는 표준량의 50%를 투여하되 투여간격은 표준용법과 같다. 단, 이 약은 혈액투석에 의해 일부 빠져 나가므로 혈액투석이 끝난 후에 투여하도록 한다. 일일 용해시에는 병장보관하여 14일 이내에 복용한다.(건조시럽에 한 함)
- 조제방법 (건조시럽에 한 함)
 - [100mL 조제방법]
 - 물 70mL를 부은 다음 완전히 녹을때까지 잘 흔들어서 다음과 같이 사용하십시오. 조제 후 현탁액으로 100mL가 된다.
 - 또는 별도 표시된 표시의 2/3까까까지 물을 부어 잘 섞은 다음, 표시까지 물을 채워하십시오.
 - 사용전에는 충분히 흔들시고 사용후에는 마개를 꼭 막아 냉장고에 보관하십시오. 조제 후 14일 안에 복용하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 페니실린 또는 다른 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자(베타락탐계 항생물질간의 교차 알레르기가 입증된 바 있고, 또 페니실린 알레르기 병력자의 10% 정도는 교차반응을 보일 수 있으므로.)
 - 중증 환자(요법 개시 전 및 요법 중에 신기능 상태를 평가해야 한다.)
 - 신장에 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.)
 - 위장관 질환 특히 결장염의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(정제에 한함)
- 이상반응
 - 이 약의 이상반응은 다른 경우용 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.

- 위장관계 : 설사(2.9%), 구역(3.5%), 구토(1%) 및 복통(1%)
- 간담관계 : AST 상승(2%), ALT 상승(2%), ALP 상승(0.2%) 및 빌리루빈치 상승((0.1%) 일부 페니실린계 및 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질의 경우와 마찬가지로 담즙울체성 황달이 드물게 보고된 바 있다.
- 과민반응 : 발진(0.9%), 두드러기(0.1%), 이와 같은 과민반응은 성인보다 소아에서 더욱 자주 보고되고 있다. 중세 및 중후는 대체로 이 약 투여 개시 후 수일 내에 발생하고 투여 중단 후 2~3일 내에 소실된다.
- 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다.
- 조혈기계 : 백혈구수 감소(0.2%), 호산구 증가(2.3%)
- 신장 : BUN 상승(0.1%), 혈청크레아티닌 상승(0.1%)
- 기타 : 기저귀 발진과 종복감염(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 실험실검사 결과가 보고된 바 있다 : 아나필락시, 스티븐스-존슨증후군, 다형홍반, 독성표피괴사증후군, 혈청병양 반응, 발열, 신기능 부전, 독성 신장병, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 출혈, 프로트롬빈 시간 연장, 콤스시험 양성 반응, LDH 상승, 범혈구 감소, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소
 - 여러 종류의 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자의 경우 용량을 감소하지 않았을 때 경련을 유발함이나 시사된 바 있으므로 이 약 투여 시 경련이 발생할 경우 이 약 투여를 중단하도록 한다. 임상적으로 필요하다고 판단되면 항경련제를 투여할 수 있다.

- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 이 약은 장기간 투여 시 바 감수성 균의 과잉성장을 유발할 수 있으므로 환자를 면밀히 관찰하는 것은 필수적이다. 이 약 요법 중 종복감염이 발생할 때는 적절한 조치를 한다.
 - 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어날 경우, 투여를 중지한다. 중증 급성 과민반응은 에피네프린 및 산소, 코르티코스테로이드, 정맥 내 수액, 정맥 내 항히스타민제, 숯아민, 기도조절 등 기타 응급조치가 임상적으로 나타나는 것에 따라 필요할 수 있다.
 - 거의 모든 항생물질은 경미한 경우부터 생명을 위협하는 경우까지 다양한 정도의 위약성대장염이 보고된 바 있다. 따라서 항생물질 투여 후 환자가 설사를 할 경우 위약성대장염의 가능성을 고려해야 한다. 경증의 위약성대장염은 대개 이 약 투여 중단만으로 치유된다. 중증도 및 중증의 경우는 정주용액과 전해질, 단백 보충제 및 클로스트리듬 다이피셀에 유효한 항생물질 투여 등의 처치를 해야 한다.
- 상호작용
 - 다른 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질, 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용 투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설속도가 감소되어 AUC가 2배로 증가하였다.
- 임부 수유부에 대한 투여
 - 임부 : mg/m²을 기준으로 인체의 1일 최대 용량(1000mg)의 14배, 7배 및 0.7배의 용량으로 마우스, 랫드 및 토끼를 대상으로 한 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.
 - 진통 및 분만 : 진통 및 분만 중의 이 약 사용에 대한 연구는 실시된 바 없으므로 꼭 필요한 경우에만 사용한다.
 - 수유부 : 소량이 모유에서 발견되었고, 이 약이 수유기 영아에게 어떤 영향을 미칠지 알 수 없어 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 특히 주의하여야 한다.
- 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.
- 고령 환자에 대한 투여
 - 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.
 - 만성질환이나 수용시설에 있는 고령 환자에서 연구되었던 바는 없는데, 이들의 혈청크레아티닌청소율이 정상이라도 약물청소율은 떨어져 있을 수 있으므로 약물의 감량을 고려해야한다.
- 임상검사치에의 영향
 - 세팔로스포린계 항생물질은 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 페리시안염 시험에서는 위음성 혈당반응이 나타날 수 있다.
 - 혈중 이 약은 알칼리성 피크리안염 법에 의한 혈중 또는 요중 크레아티닌 분석에 영향을 미치지 않는다.
 - 세팔로스포린계 항생물질 투여 중 직접 콤스시험에 양성반응을 나타냄이 보고된 바 있다.
- 과광투여시의 처리
 - 이 약은 주로 신장을 통해 배설된다. 특히 신기능이 손상된 환자가 지나치게 과량을 복용했을 경우 혈액투석으로 이 약을 체내에서 제거한다.
- 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】 정 : 30정, 150정 건조시럽 : 100mL

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

〈이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.〉
작성일자 : 2014. 03. 20
PM.102224(01)

【제 조 자】 한미약품(주) / 경기도 평택시 팽성읍 추팔산단로 114

【제조외지자】 (주)서울제약 / 경기도 시흥시 경제로 59