사이즈 80*190 -, 서체 - 6pt, 70g모조

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고 약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품
분류번호 618

세팍사민 캡슐 100밀리그램 (세팍심수화물)

원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

■ 유효성분 : 세팍심수화물(사) 100mg
■ 첨가제(콩물유래) : 유당수화물/소/무유
■ 첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호, 황색203호
■ 기타첨가제 : 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 스테아르산마그네슘, 캡슐

성 상

흰색-연한노란색의 결정성 가루가 들어있는 삼, 허부 연한 주황색의 경질캡슐

효능 · 효과

○ 유효균종
연쇄구균(점내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균

○ 적응증
- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

용법 · 용량

○ 성인 및 체중 30Kg 이상의 소아 : 세팍심으로서 1회 50~100mg(역가)씩 1일 2회 경구투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(역가)씩 1일 2회 투여한다.
만성, 중상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 이 약 또는 세균계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 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 사용한다)
5) 중구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고령자 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 증분히 관찰한다.)
6) 이 약은 황색5호(쎈셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
1) 속 : 드물게 속을 입으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 설사감, 구내이상감, 현명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
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 한다.
3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 택분구 증가, 점액 · 혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다.
5) 호흡기계 : 드물게 발열, 가침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
6) 혈액계 : 때때로 파침구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세균계 항생물질 투여 시 빈혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
7) 피부 : 드물게 독성표피괴사용해, 스티븐스-존스증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 기려운, 질염이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여한다.
2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대치 시 주의해야 한다.
5. 상호작용
1) 와파린과 병용투여 시 주의한다(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있다.).
2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.
3) 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 폴리스틴, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
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 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.
7. 소아에 대한 투여
신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. 임상검사 치에 대한 영향
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
3) 니트로프루시이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.
10. 적용상의 주의
1) 신체의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 방치하지 않도록 주의한다.
2) 사용 시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 않는다.
11. 의약품동등성시험 정보**
가. 시험의 세팍심수화물캡슐100밀리그램(위더스제약)에 대조의 동아슈프릭스캡슐100밀리그램(세팍심수화물)(동아에스티)에 2×2 교차시험으로 각 1캡슐 씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 세팍심을 측정한 결과, 비교평기항목치(AUC$_{0-t}$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 점근치 차의 90% 신뢰구간이 log0.80에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평기항목		참고평기항목
		AUC$_{0-14hr}$ (㎍·hr/mL)	C$_{max}$ (㎍/mL)	T$_{max}$(hr)
대조의	동아슈프릭스캡슐100밀리그램 (세팍심수화물) 동아에스티㈜	16.12±6.34	1.947±0.691	4.00 (2.00~6.00)
시험의	세팍심수화물캡슐 100밀리그램 위더스제약㈜	16.06±6.24	1.986±0.655	4.00 (2.00~6.00)
	90% 신뢰구간* (기준 : log0.8~log1.25)	log0.8998 ~1.1319	log0.921 ~1.1725	

(AUC, C$_{max}$; 평균값±표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n=27)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 점검시간 까지의 혈중농도-시간곡선 하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도, T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간
**) 이 약은 위더스제약㈜ 세팍심수화물캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 위더스제약㈜에 위탁 제조하였음.

12. 기타
아린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간

제조일로부터 24개월

포장단위

30캡슐씩, 100캡슐씩

취급상의 주의사항

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 안처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 최종수정일자(2019년 05월 22일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품등합평보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr)의 "의약품 검색" 또는 문의(☎02-574-2541)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)

제조의뢰자 : 정우신약(주) / 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 60
제 조 자 : 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103
품 목 자 : (주)에이프로젠R&D / 경기도 화성시 양감면 두여리길 18

정우신약(주) 에이프로젠 위더스제약㈜ 1909-01