

제이세파캡슐250mg

(세파클루수화물)

S12021/00

개정일자 : 2021년 01월 28일

제이세파캡슐250mg

(세파클루수화물)

【의료약품 및 그 분할】 1캡슐(370mg) 중

- 유효성분 : 세파클루수화물(세파클루수화물)로서(KP).....250mg
- 첨가제(타르색소) : 캡슐색상, 분말, 하부 흰색 분말무(착색제, 적색3호)

- 첨가제(동등유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 캡슐제(동등유래성분) : 셀룰로오스(대지, DMF/소, 우유)
- 기타첨가제 : 전분교질(산소나트륨, 스테아르산마그네슘)

【성상】 연한 노란색의 분말이 충전된 상부 흰색 분말무, 하부 흰색 분말무 결합캡슐제

【효능·효과】

- 유효균종
 - 페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 인균
- 적응증
 - 중이염
 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 위산역류, 방광염, 임균성 요도염
 - 부비관, 용종, 만성염, 연조직염, 감염성 죽종, 미하농염, 생선인소, 창상감염

【용법·용량】

- 성인 : 세파클루수화물로서 1회 250mg(약가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다. 금식 공복상 요 도염의 경우 1일 3회와 프루베네시드 1g을 1회 병용 투여한다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 20mg(약가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염증의 경우에는 1일 체중 Kg당 40mg(약가)를 투여할 수 있으며 최 대용량은 1일 1g(약가)이다.
- 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다. 베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

연염, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 1) 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 2) 약 또는 세파클루수화물 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 3) 약을 복용할 때와 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 본인은 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 3) 중증의 신장애 환자
- 4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 5) 위장장애의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 아나필락시스 증상(전신성종, 부종, 호흡곤란, 맥박수동, 감각이상, 실신, 고열, 발진, 두드러기, 홍반, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈청병 양 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음.) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 중지한 후 며칠 이내에 나타나거나, 수면 종료 후 며칠 이내에 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도운다.
- 3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피부과사용에 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액계 : 때때로 무구립구증, 과립구 감소 또는 드물게 발혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 혈모구 증가, 백혈구 감소, 재발성항혈반응, 용혈성 빈혈, 기적적 호 중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 신장 : 기적적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈장크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 경증의 경우 충분히 관찰 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 시제물소포균에 항생작용은 특히 신장애 환자에서 용량을 감량하지 않고 투여 시 발열이 야 기될 수 있다. 발열이 유발치음의 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 신장애 증상으로 발열을 감량 투여할 경우 항생작용을 투여한다.
- 7) 소화기계 : 드물게 위장장애(장염 등)의 합병증 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구도, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴앓이, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 8) 호르몬계 : 다른 제제에 항생작용 투여 시 대변에 발효제, 락토스, 유당, 호산구 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴은 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 중추신경계 : 드물게 기억력(기상)형성 저조, 불안, 과다한지 신경증, 신경과민, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 10) 골조내종 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비타인결핍증 : 드물게 비타인 K 결핍증상(서프프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타인 B6 결핍증상(설혈, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다

12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모낭과여종 등이 나타날 수 있다.

13) 예방징의 임상시험결과와 추가된 이상반응은 다음과 같다.

발열의 상지, 식욕부진, 발진, 관절염, 전신, 기관지염, 홍종, 오한, 유행성상부진, 결막염, 변비, 어지러움, 월경통, 소화장애, 배도관란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만, 위염, 장염, 발한증, 설염비염, 발진, 권대, 경장염을, 근육, 구도, 육의 통증, 중이염, 아노증, 홍종, 생검전진 호종관란, 부비관염, 졸음, 두, 열, 딸림, 두드러기

4. 일반적 주의

- 1) 1) 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 2) 속 도의 반응을 예측하기 위해 충분히 모니터링한다.
- 3) 3) 다른 항생물질을처럼 1일 약에 내성인 미생물들에 대한 중독 감염이 발생할 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 병용투여 시 1일 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(부로세미드, 에타크리안산)를 병용투여 시 신장애가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) N-ace(제정상화물)의 분해 : 1) 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 열중성 과정을 동반 한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험도가 된다. 비록 1) 약과 외파린의 상호작용이 임상시험을 통해 방지되지 않았지만 N-ace 모니터링을 실시하여 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류를, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리독시물과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 5) 장균성 항생물질을(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 1) 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.

6. 인부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 인부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500mg 일일 용량 투여 후 세파클루의 소량이 모유에서 발견되었다. 평균 출생 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 1) 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 1) 약을 사용해야 한다.

7. 소아에 대한 투여 :

- 1) 1) 1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점을 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.

- 2) 비타인 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.

9. 임상시험자에 대한 영향

- 1) 테스토스테론 반응을 제외한 베타테스트라, 펠링시라, 클리니테스트에 의한 요양금사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

- 2) 직접 콜레스테롤 측정이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 약동학적동등성 실험 정보*

- 시험약 : 보령세파클루캡슐(세파클루수화물)(보령제약주)과 대조약 : 시클로캡슐250mg(그렐(세파클루수화물)(대용제약주)을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성 인에게 공복 시 1회 경구 투여하여 28일의 혈중 세파클루를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그 2변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구 간치 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (h)
대조약	시클로캡슐250mg(그렐(세파클루수화물)(대용제약주))	8,812 ± 1,516	7,275 ± 1,702	0.75(0.50~1.50)	0.86 ± 0.18
시험약	보령세파클루캡슐(세파클루수화물)(보령제약주)	8,687 ± 1,182	7,003 ± 1,596	0.75(0.50~1.00)	0.80 ± 0.19
90% 신뢰구간(기호 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.959~1.022	log 0.872~1.062	—	—

AUC₀₋₂₄ : 투약시간(0~24시간)까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위) n=28)

* 1) 1) 약은 보령제약주) 보령세파클루캡슐(세파클루수화물)과 동일한 자료를 사용하여 동일한 제제방법으로 정공정을 보령제약주)에 의해 제조하였음.

11. 기타 : 1) 약은 세파클루의 필수적인 특정 성분과 결합하여 세포벽 합성을 저해하므로 살균작용을 한다

【저장방법】 차가워밀봉구, 실온(~30℃)보관

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【제조외지】 (주)아리제약(충청북도 청주시 청원구 오창읍 양정3길 3 충북테크노파크 생강기업관 B02B, B15B, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조지】 보령제약주(경기도 안산시 단원구 논인로 107, 109)

- ◆ 본 제제는 엄격한 품질관리를 필한 제제입니다. 본 제제를 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 소손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 사용기한의 경과일자 2021년 01월 28일 이후 변경된 내용은 소비자가당심(070-4105-2553)로 문의 또는 의약품통합포털포털시스템(https://medug.mfds.go.kr/)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- ◆ 사용(유효)기한이 경과한 제제는 복용하지 마십시오.
- ◆ 해당(유효)기한이 전에 함유분량이 주위값에 90%이하가 되어, 함유분수는 본 제제와 함께 보관하십시오.
- ◆ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전진단센터(0644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

S12021/00

개정일자 : 2021년 01월 28일