

제 3세대 경구용 세페믹 항생제

세프피보® 정 100mg

(세프카펜피복실염산염수화물)

Cefpivo® Tab.

■ 성분 · 함량 : 1정 중

세프카펜피복실염산염수화물(KP) 100mg (역가)

■ 성상 : 옅은 홍색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

포도상구균, 연쇄상구균, 펠스트렙토코카스속, 임균, 모락셀라카타라리스, 프로피오니박테리움속, 대장균, 시트로박터속, 클레브시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속, 모르가넬라모르가니, 프로비덴시아속, 인플루엔자균, 박테로이드속

1. 모낭염, 질, 절종증, 용, 전염성농기진, 단독, 봉와열, 림프관염, 표저, 화농성조염, 피하농양, 한선염, 감염성분류
2. 유선염, 항문주위농양, 외상 · 열상 · 수술창 등의 표재성 2차감염
3. 인후두염(인후두의 농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염성), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
4. 신우신염, 방광염, 임균성요도염
5. 담낭염, 담관염
6. 자궁부속기염, 자궁내감염, 자궁경관염, 바르톨린선염
7. 안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 결막선염
8. 외이염, 중이염, 부비강염
9. 치주조직염, 치관주위염, 악염

■ 용법 · 용량

1회 100mg(역가)를 1일 3회 식후 경구투여, 연령 및 증상에 따라서 적절히 증감, 난치성 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우, 1회 150mg(역가)를 1일 3회 식후 경구투여

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 성분에 의한 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만, 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다. : 이 약 성분 또는 세페믹 항생물질에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생물질에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 양친, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
- 4) 고도의 신장장애가 있는 환자(혈중농도가 지속되므로, 투여량을 줄이거나 투여간격을 늘려서 사용할 것)
- 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양의 환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 한다)
- 6) 고령자

3. 이상반응

- 1) 일본에서 연산세프카펜피복실 단일염(정제) 허가전 임상시험 결과, 안전성 평가 대상 3,207명 중 111명(3.46%)에서 이상반응이 보고되었다. 임상감사치의 이상 변동은 검사를 실시한 안전성 평가 대상 2,458명 중 199명(8.10%)에서 보고되었다. 재심사결과, 임상감사치의 이상 변동을 포함한 이상반응은 안전성 평가 대상 5,766명 중 149명(2.58%)에서 보고되었다. 세피제의 경우, 일본의 허가전 임상시험결과 안전성 평가 대상 558명 중 18명(3.2%)에서 이상반응이 보고되었다. 임상감사치의 이상 변동은 검사를 실시한 안전성 평가 대상 309명 중 19명(6.1%)에서 보고되었다. 재심사결과, 임상감사치의 이상 변동을 포함한 이상반응은 안전성 평가 대상 3,047명 중 131명(4.30%)에서 보고되었다.
- 2) 중대한 이상반응(자발 보고로 발현 빈도는 불명)
 - ① 속, 아나필락시양 증상
속, 아나필락시양 증상이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 행하고, 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한, 호흡곤란, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 급성신부전
급성신부전 등의 중대한 신장장애가 나타나는 일이 있으므로, 정기적으로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

- ③ 무과립구증, 혈소판감소, 용혈성빈혈
무과립구증, 혈소판감소, 용혈성빈혈이 나타나는 일이 있으므로, 정기적으로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- ④ 위막성대장염, 출혈성대장염
위막성대장염, 출혈성대장염 등의 혈변을 수반한 중대한 대장염이 나타나는 일이 있으므로, 복통, 잦은 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 피부점막인증후군(Stevens-Johnson 증후군), 독종성표피괴사증(Lyell 증후군), 홍피증(박탈성피부염)
피부점막인증후군(Stevens-Johnson 증후군), 독종성표피괴사증(Lyell 증후군), 홍피증(박탈성피부염)이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 행하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑥ 간질성폐렴, 호산구성폐렴
간질성폐렴, 호산구성폐렴이 나타나는 수가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 빨리 흉부X선 검사, 혈액검사 등을 실시하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- ⑦ 전격성간염, 간기능장애, 황달
전격성간염 등의 중대한 간염, AST(GOT), ALT(GPT), ALP 등의 상을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로, 정기적으로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- ⑧ 황문공용해증
근육통, 탈칼슘, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상을 특징으로 하는 황문공용해증이 나타나는 일이 있으므로, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- ⑨ 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당
유아에서 파복살기를 가지는 항생물질의 장기 투여에 의해 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당의 발현이 보고되었으므로 경련, 의식장애 등 저혈당 증상이 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 기타 이상반응

종류/빈도	0.1~3%	0.1%미만	빈도불명*
과민증 ^{*1}	발진	두드러기, 홍반, 발적, 종창, 가려움, 발열	관절통
혈액	과립구감소, 호산구증가	빈혈(적혈구감소, 헤모글로빈감소, 헤마토크리트감소), 혈소판감소	
간장	AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, LDH상승	ALP상승, γ-GTP 상승	황달
신장	BUN상승	단백뇨, 혈뇨, 크레아티닌 상승, 부종	
소화기	설사, 복통, 위불쾌감, 구역, 위통	구토, 식욕부진, 변비, 구갈, 구내마비감	
균교대증		구내염	칸디다증
비타민 결핍증			비타민K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B ₁₂ 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)
기타	CK(CPK)상승	두통, 권태감, 졸음, 현기증, 알도라제 상승, 시계정진	사지마비감, 근육통, 혈청카르니틴 저하

* 주1 : 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

※ : 자발 보고로 발현 빈도는 불명

4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 5,805명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.57%(91명/5,805명, 99건)로 보고되었다. 주된 유해사례로는 설사 0.84%(49명/5,805명, 49건), 구토 0.17%(10명/5,805명, 10건), 구역 0.10%(6명/5,805명, 6건)등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.29%(75명/5,805명, 79건)으로 설사 0.81%(47명/5,805명, 47건), 구토 0.10%(6명/5,805명, 6건), 상복부 불쾌감, 두통 각각 0.07%(4명/5,805명, 4건), 식욕부진 0.05%(3명/5,805명, 3건), 구역, 홍반, 위 증 각 0.03%(2명/5,805명, 2건), 복통, 소화불량, 위막성대장염, 위장장애, 두드러기, 발진, 호흡곤란, 혈뇨, 혈중크레아티닌증가 각각 0.02%(1명/5,805명, 1건)으로 조사되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이

0.07%(4명/5,805명, 7건)이었다. 발열, 폐렴악화 각각 0.03%(2명/5,805명, 2건), 간기능이상, 간효소증가, 황달 각각 0.02%(1명/5,805명, 1건)으로 보고되었으며, 모두 이 약과 인과관계는 없었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.07%(4명/5,805명, 4건)이었으며, 폐렴악화 0.03%(2명/5,805명, 2건), 소화불량, 위장장애 각각 0.02%(1명/5,805명, 1건)이었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응은 소화불량, 위장장애로 각각 1건이었다.

4. 일반적 주의

- 1) 속이 나타날 염려가 있으므로, 충분한 문진을 한다.
- 2) 내성균의 발현을 막기 위해, 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소한의 기간만 투여한다.
- 3) 이 약을 포함하여 피복실기를 가지는 항생물질(세프티도렌피복실, 세프테람피복실)의 투여에 의해 피바린산(피복실기를 가지는 항생물질의 대사물)의 대사·배설을 동반하는 혈청카르니틴 저하가 보고되었다. 또 유아에서는 피복실기를 가지는 항생물질(사아용 제제)를 단독 투여하거나 다른 약과 대체하면서 장기투여한 경우 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당의 발현이 보고되었다. 따라서 피복실기를 가지는 항생물질의 투여시에는 카르니틴의 저하에 주의해야 한다.

5. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 이 약은 신배설형의 약제이며, 고령자에서는 일반적으로 생리기능이 저하되는 수가 많고, 고령자를 대상으로 한 이 약의 약물동태 검토에서 이상반응은 인지되지 않았지만, 건강 성인에 비해서 요중 회수율이 약간 낮고, 혈중반감기도 연장하는 경향이 인지되었다.
- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 저출생 체중아, 신생아에 대한 안전성은 확립되지 않았다.(사용경험이 없다)
- 2) 유아에서 피복실기를 가지는 항생물질(사아용 제제)의 장기 투여에 의해 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당의 발현이 보고되었다.

8. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 크리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스시형 양성을 나타내는 일이 있으므로 주의한다.

9. 적응상의 주의

정제: PTP 포장의 약제는 PTP 시트로부터 꺼내 복용하도록 지도한다.

10. 기타

동물시험(개)에서 CK(CPK)의 상승을 동반하는 근세포장애(골격근의 병리조직학적 검사)가 인지되었다.

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 100정

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr—의약품유해사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문 의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(12년 12월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr 나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이디드렉(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보를 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자 상담실 전화번호 : (02)576-6121,3