

휴니즈세파클러수화물캡슐

전문약품

휴니즈세파클러수화물캡슐

Huniz Cefaclor Hydrate Capsule

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 세파클러수화물(별구) 250 mg(약가)
첨가제(타르색소) : 황색착료, 황색착료, 청색착료
기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로스칼슘, 캡슐

【성상】

미황색의 분말을 함유한 상부 임녹색 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 유효균종
 - 페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок스균, 피오게네시스그람+배양물형, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적응증
 - 중이염
 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
 - 부비관염, 중증, 만성염, 만성직염, 감염성 축농, 피하농양, 생인소, 항생감염

【용법·용량】

- 성인 : 세파클러수화물로서 1회 250mg(약가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 중량 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투여한다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 20mg(약가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 Kg당 40mg(약가)을 투여할 수 있으며 최대 용량은 1일 1g(약가)이다.
- 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.

배양물형 연쇄구균 감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운

- 제1항 환자
- 중증의 신장에 환자
- 장구상하가 불량한 환자 또는 장구경양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍) 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.
- 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
- 이 약은 황색포도상구균 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 한다.

3. 이상반응

- 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 과민반응 : 아나필락시아, 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 고열, 혈관확장, 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프 결 증상, 관절통, 혈청병양 반응) 발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후를 은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서 투여 종료 후 며칠 이내에 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도모한다.
- 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피피과사용해가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 백혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 기억력 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 간경 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 신장 : 기억력 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 증상의 상승이 나타날 수 있으므로 정기적으로 감사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지 하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.
- 소아소아 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 호흡기계 : 다른 세파클러수화물 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 중추신경계 : 드물게 기억력인 기능형진 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 교과대중 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

- 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자르프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증(생선알 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 침 도모리아증 등이 나타날 수 있다.
- 서방정의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.
 - 본인의 상처, 식욕부진, 발진, 관절통, 천식, 기관지염, 홍통, 오한, 유행성상부진, 결막염, 변비, 어지러움, 혈장통, 소화불량, 메스꺼움, 구의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 간염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경질, 아노증, 중이염, 통증, 삼계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 담, 발림, 두드러기

4. 일반적 주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발생할 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

- 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세균 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제무르세티드, 메티트라신은 병용투여 시 신장에 가중될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- NR국제정상(비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감람성질환 (그리고) 염증성 과정을 동반한 환자의 연골과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 오파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 NR 모니터링을 실시하여 하고, 필요한 경우 경우 항응고 제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질을 일부 종류를, 특히 플루오로 퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리마콜과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 장균성 항생물질(플로페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 이익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 신중히 투여한다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러수화물(대용제(이우주))를 2x2 교차 시험으로 각 1캡슐씩 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.
- 소아에 대한 투여
 - 개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여
 - 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 1) 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발생하기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기/도 한다.
- 임상검사항제에 대한 영향
 - 티스타미프 반응을 제외한 배네티트사약, 펄링사약, 클리나티메트와 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 직접 콘스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 약물동등성시험 정보
 - 가: 시판의 아지세파클러수화물250mg(이우주)와 세파클러수화물(이우주)과 대조의 시를 리캡슐250mg(이우주)와 세파클러수화물(대용제(이우주))를 2x2 교차 시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 360일의 항증 세파클러를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00%이므로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-8hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	11.23±2.28	8.693±3.646	0.75 (0.50~2.00)	0.72 ± 0.12
시험약	11.50±2.08	9.148±3.100	0.75 (0.50~3.05)	0.75 ± 0.10
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)	100.21~105.46%	94.36~123.78%	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위, n=36))

C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 이 약은 아지세파클러수화물250mg(이우주)와 세파클러수화물(이우주)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 동일약품(주)에 위탁 제조하였음

11. 기타

이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로서 살균 작용을 한다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30캡슐/병, 300캡슐/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용 기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 개성일 이후 변경된 내용은 '식품의약품안전처 의약품통합정보시스템'(https://medrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청☎(1644-6223) 및 피해구제 상담☎(14-3330)을 할 수 있습니다.

최종 개정연월일 : 2025. 05. 08
ZCFI-02

제조사의뢰자 :

(주)휴온스메디텍

부산광역시 강서구 녹산산단1165로 22
소비자 상담실(반통 및 교환처) : 080-608-7000

제조자 :

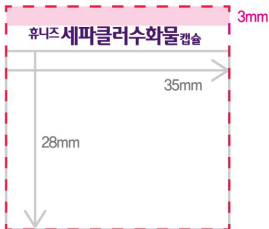
화일약품(주)

경기도 안산시 단원구 신단로67번길 156

 Huons Meditech

용지 : 캠퍼스지

>> 접지 후 모습



 Huons Meditech

FILE NAME	휴니즈세파클러수화물캡슐 insert(부착형)
SIZE(mm)	138 x 175 (접지 후 35 x 35)
DATE	2025/05/14
VERSION NO.	ZCFI-02

COLORS

 PANTONE 2627 C

NOTE

매뉴얼백으로 변경, 원료약품의 분량 수정, 성상 수정, 사용상의 주의사항 수정, 저장방법 수정, 제조자 정보 변경, 최종 개정연월일 수정, 자체코드 업데이트

※본 데이터는 휴온스그룹의 자산으로, 무단사용 및 외부반출을 금합니다.