

전문의약품

프로세틸정

세프포독심프록세틸

207790



원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 세프포독심프록세틸(IP) 100mg(역가(세프포독심으로서))
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유), 스테아르산마그네슘(건강한 소의 우지, 돼지의 돈지)
- 기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 산화티탄, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 프로필렌글리콜, 하프포멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

성상 흰색의 원형 필름코팅 정제

효능·효과

(장제)

- 유효균종
포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펠도연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게라, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균
- 적응증
- 모낭염(농포성여드름 포함), 종기, 종기증, 응종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인쇄, 화농성 손·발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성여드름, 감염성 축종, 항문주위농양
- 유선염
- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 바르린선염, 바르린선농양
- 중이염, 부비동염
- 치주조직염, 치관주위염, 악염

(간조시럽제)

- 유효균종
포도상구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게라, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균
- 적응증
- 종기, 종기증, 응종, 전염성농기진, 연조직염, 림프관(절)염, 피하농양
- 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴
- 신우신염, 방광염
- 중이염, 부비동염
- 성홍열

용법·용량

(장제)

- 성인 : 세프포독심으로서 1회 100mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(역가)을 1일 2회 식후 경구 투여한다.
- 연령, 증상 등에 따라 적절히 증감한다.
- (간조시럽제)
○ 유·소아 : 세프포독심으로서 1회 체중 Kg당 3mg(역가), 1일 2~3회, 사용시 현탁하여 경구 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 사료되는 중례에 대해서는 1회 체중 Kg당 4.5mg(역가)을 1일 3회 경구투여한다.
- 연령, 증상 등에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약 성분 또는 제형에 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별한 필요한 경우에는 신중히 투여한다.
 - 폐나신장계 항생물질에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모, 형제 중 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
 - 중증의 신장에 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설지연이 일어난다.)
 - 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 복통감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상 이 나타난 경우에는 투여를 중지 한다.
 - 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 열반을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있다. 다른 제형에 약물에서 발혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있다.
 - 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.
 - 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 혈뇨나 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 일어날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증 이 나타날 수 있다.
 - 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 드물게 두통, 부종, 두통, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위한 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 윤전이나 기계조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있다.
 - 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시한다.
 - 세발로스토린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.
- 상호작용
 - 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H2-결합제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(탄타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높인다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지한다.
- 소아에 대한 투여
 - 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(정제에 한함.).
 - 신생아, 미숙아, 2개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(시럽제에 한함.).
- 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발생하기 쉽다.
 - 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.
- 임상검사치에의 영향
 - 테스태이프반응을 제외한 베네딕트식약, 펠릭시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 직접 콜스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
- 작용상의 주의(시럽제에 한함.)
현탁약으로 조제한 후에는 병소에 보관하고, 2주 이내에 사용한다. 또한 사용 시 충분히 진탕 혼합한다.
- 의약품동등성시험 정보
시험약 세포세틸정(세프포독심프록세틸)[영진약품(주)]과 대조약 바난정(세프포독심프록세틸)[에이치케이이노엔(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 혈중 세프포독심을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (ug · h/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바난정 (세프포독심프록세틸) [에이치케이이노엔(주)]	11.45±3.10	2.12±0.48	2.50 [1.50~6.00]	2.10±0.27
시험약	세포세틸정 (세프포독심프록세틸) [영진약품(주)]	11.38±2.84	2.14±0.46	2.50 [1.50~4.00]	2.03±0.24
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		96.37~103.51%	97.06~105.59%	—	—
(AUC ₀ , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=34)					
AUC ₀ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

* 이 약은 영진약품(주) 세포세틸정(세프포독심프록세틸)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영진약품(주)에 위탁 제조하였음.

저장방법 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위 30정/병, 200정/병

제조사 영진약품(주) 경기도 화성시 남양읍 무하로 66

제조의회사 건일바이오팜주식회사 충청남도 천안시 서북구 직산읍 거리마길 33 제일동

- 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 모든 문헌사항(품질관련은) (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

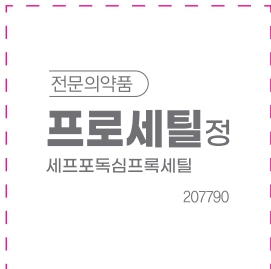
- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnlibiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하시기 바랍니다.

작성년월일 2025.08.20
207790

 건일바이오팜(주)

>> 접지 후 모습



영진약품 제조

· 후가공방식 날장타입

>> 규격 변경 : 138 x 210 → 138 x 385mm

날짜	2025년 8월 25일	기타	날장타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	건일바이오팜	색상 PANTONE Cool Gray 11C 칼선(인쇄되지 않습니다.)		
제품명	프로세틸정			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	변양면 □단면			
규격	138×385mm			
접지규격	35×35mm	폰트 - 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트		
재질	캄퍼스지 50g			
관리번호	207790 (2025.08.20)			
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.				

스티커 / 설명서 제작업체

I추무궁화LNB 매뉴얼 

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐릴 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것 과 다를 수 있습니다.

- ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
- ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.