

세파크라 (캡슐) 250mg

[세파클러수화물]

2018. 10. 15 (Ver.00)

세파크라 (캡슐) 250mg

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중
- 유효성분 : 세파클러수화물(KP) 250mg(약가)
- 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 상부 청색, 하부 하늘색 캡슐제

[성 상] 미황색분말이 충전된 상부 청색, 하부 하늘색의 경질캡슐제

[효능 · 효과]

- 유류균증
 매립인쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용형성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적응증
 - 종아염
 - 매립, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
 - 투스람, 중증, 모낭염, 인조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인선, 창상감염

[용법 · 용량]

- 성인 : 세파클러수화물로서 1회 250mg(약가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(매립 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약한다.
- 소아 : 1일 제중 Kg당 20mg(약가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 제중 Kg당 40mg(약가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(약가)이다.
- 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.
 베타유황성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 폐나살린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 3) 중증의 신장에 환자
 - 4) 경구상처가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
- 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 아나필락시안 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 심신, 고혈압, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절 통, 혈청병반 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음.) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도와준다.
 - 3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 혈액계 : 때때로 유과립구중, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 중추구 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 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 6) 신장 : 가역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 부작용이 야기될 수 있다. 병력이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항진정제를 투여한다.
 - 7) 소화기계 : 드물게 위장성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구도, 설사, 복통, 위무분배감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 호흡기계 : 다른 세발계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등 증상을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 절연, 착란, 어지러움, 현각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
 - 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타 : 타겟 두통, 상악기 가려움, 질염, 질 모노리미아증 등이 나타날 수 있다.
 - 13) 서방형의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.
 - 혈의 손상, 식욕부진, 골관, 관절통, 전신, 기관지염, 흉통, 오한, 울혈성심부전, 절혈염, 변비, 어지러움, 절경증, 소화불량, 해노곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부 팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구도, 목의 통증, 신경질, 아노증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 딸, 떨림, 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 중독 감염이 발생할 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.
- 상호작용
 - 1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노분 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크리산)를 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 영종성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오퀴논론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리옥사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
 - 4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
 - 5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.
- 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) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러수화물의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 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 : 1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다
- 고령자에 대한 투여
 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 1) 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발생할기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.
- 임상검사에 대한 영향
 - 1) 테스태이브 반응을 제외한 베네딕트식약, 펄링식약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 콜레스테롤 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 기타 : 이 약은 세파크의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세파크 활성을 저해함으로써 살균작용을 한다.
- 의약품동등성시험 정보

구분	비교평가항목	참고평가항목		
		AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	시클러캡슐250mg (세파클러) (주)대웅제약	14.28 ± 3.50	10.65 ± 3.26	0.96 ± 0.38
시험약	세파클러캡슐250밀리그램 (한국코스(주))	13.39 ± 2.7	10.26 ± 3.08	0.87 ± 0.26
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8644 ~ 1.0205	log 0.8104 ~ 1.0904	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} , T _{max} : 평균값±표준편차, n=21)				
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
T _{max} : 최고혈중농도				
C _{max} : 최고혈중농도달시간				
t _{1/2} : 일단 소실 반감기				
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간				

*이 약은 한국코스(주) 세파클러캡슐250밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 한국코스(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법 및 사용(유효)기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병, 300캡슐/병

[제조자] 한국코스(주) / 충청북도 천천시 강서로 30

[제조의뢰자] (주)시어스제약 / 충청북도 청주시 흥국사 오송읍 오송생명6로 22, 3층 (070-8822-7755)

* 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사 · 약사와 상담하십시오.
* 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준 (KGMP)"에 따라 엄격하게 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
* 의약품은 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
* 의약품을 사용하지 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어 하라. 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
* 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
* 이 설명서 작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약품도서관(drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.