

- 1) 크로스베리드와 병행 또는 이후에 세로베리드 속도가 감소되어 병행운동도 저조할 수 있음
- 2) 크로스베리드와 병행운동 또는 이차계후로비드, 예트리드속을 병행운동 시 신체가 지칠 수 있음
- 3) 1차계후로비드와 병행의 변화: 이 악을 포함한 항동질들을 운동과 동시에 여러 바번 한에서 운동 동반원, 환자의 의지와 일관적인 성는 위약속도 내다, 비록 이 여러 바번의 상호작용이 있어 고, 필요한 경우 운동하고있는 용량을 적절히 조절한다. 항동질들의 일부 종류들, 특히 세로베리드속의 경우는 더 그렇다.
- 4) 특정 한계에서 병행운동 시 피만의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피만법을 추가로 사용하는
- 5) 정상적 정상속도로로비드, 크로스베리드, 테라리드속을 돌릴 병행운동 시 이 악의 속도를

1. 임신 중 수유부에 대한 투여
 - ① 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 이익과 유익성/위험성을 신중히 판단하는 경우에만 투여한다.
2. 유모의 손상 위험이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500mg/일 동안 용량 투여 후 세파클라의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3.5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 투여의 이 약을 사용해야 한다.
3. 소아에 대한 투여 : 개별 이하의 신생아에 대한 유용성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
4. 고령자에 대한 투여
 - ① 고령자에 대한 투여 : 나이와 같은 정도에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - ② 신장기능이 저하되어 있는 경우와 많고 이상용량이 발현하기 쉽다.
 - ③ 사타구니 K 점막에 의한 출혈을 일으키기도 한다.
5. 임산부수치에 대한 영향
 - ① 태초아 및 모유를 제외한 네트레트산, 펄릭산, 클리나테스트에 의한 모유강소에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - ② 신장 기능시험 이상이 나타날 수 있으므로 주의한다.
6. 약물동등성시험 정보

가. 시험의 세마플라수화물캡슐250밀리그램(보령제약(주))과 대조의 시클로캡슐250밀리그램(세마플라수화물)(대웅제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 8시간 경주 투여하여 28명의 협동 세마플라를 측정된 결과, 비교경향목적(AUC, C_{max})을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 1.0에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	시클로캡소스250일그림(세파마르수하물) (대용제(주))	8.812±1.516	7.275±1.702	0.75 (0.50~1.50)	0.86±0.18
시험약	세파마르수하물캡소스250일그림 (보령제(주))	8.687±1.182	7.003±1.596	0.75 (0.50~1.00)	0.80±0.19
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.959~1.022	log 0.872~1.062	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위) n=28)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주. 이 약은 보령제약(주) 세파클러수화물캡슐250밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 보령제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝

11. 기타 : 이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 한다.

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병, 300캡슐

【저장방법】 차광기밀용기 식온(1-30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 26 개월

© 2006 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 260: 103–110

【제조업리자】 한국시스템즈제약(주) / 전라북도 인삼시 삼기면 산단오름길 106

■ 이아푸로 사용하시기 전에 천보문서를 주의하게 읽고 천보문서를 이아푸로 한때 보겠습니다.

■ 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용

경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 신물질약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://necdn.kmfrs.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.

■ 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(063-853-8110)로 문의

■부식용 보고 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

【원료약품 및 그 분량】 합금(370mg) 중

· 유효성분: 세마글루카수화물(CP(세마글루카(역기)로서	250.0mg
· 첨가제(중량물상성분): 유당수화물(스, 유유)	
· 첨가제(타르민계): 청색소, 적색소	
· 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 전분, 글리콜스테리올, 합금	

【성상】 연한 노란색의 분말이 충전된 상부 청색 불투명, 하부 흰색 불투명 경질 캡슐제

【효능·효과】

- 0 유교군중
배려연세구군, 인문루연자군, 포도구군, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 0 적응증
- 중이염 - 매형 인후염등 편도염 기관지염 - 신우신염 방광염 임균성 요도염 - 브르셀라 오희스 모낭염 여주자염 간염성 증후 파치노와 생식기 치질기

【용법·용량】

- **성질**: 시계로부터 시 1회 250mg(약)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다. 금식 임상용 소용량의 경우 1회 약 3g과 프로베나이드를 1g을 1시간 분할 투여한다.
- **도입**: 1일 4회 40mg(약)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염증의 경우에는 1일 4회 80mg(약)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 4회 4g이다.
- **신기능 손상 환자**: 용량 변경 없이 투여할 수 있다. 배타요혈성 연쇄구균균의 치료는 적어도 10일이 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- ① 이 약에 의하여 속의 병역이 있는 환자
 - ② 이 약 또는 제1종 또는 제2종 항응고제와 과민반응의 병역이 있는 환자
 - ③ 이 약을 투여할 위험이 있으므로, 갈락토스증 불내성(galactose intolerance), 락트 유당분해효소 결핍증(lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- ① 신·신장계 항응고제와 과민반응의 병역이 있는 환자
 - ② 이 약 또는 제1종 또는 제2종 항응고제, 발한, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - ③ 중증의 신장에 환자
 - ④ 장구경에서 불활한 환자 또는 비경구양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.)
 - ⑤ 임산부와 수유 중인 환자 또는 환자대리인 (참고문)

3. 이심반응

- [illegible]

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.