

세프리오 캡슐 Cefrion Cap.

(세픽심수화물) (Cefixime hydrate)

【원료약품 및 분량】1캡슐 중

- 유효성분: 세픽심수화물(KP) 100mg(약가)
- 첨가제(타르색소): 적색3호, 황색5호
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 유장)
- 기타 첨가제: (상·하)연한오렌지색 캡슐, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 폴리비드성아산화규소

【성상】흰색-옅은 황색의 결정성가루가 들어있는 상, 하부 연한 오렌지색 캡슐제

【효능·효과】

- 유효균종
연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균
- 작용중
- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
 - 심부신염, 방광염, 임균성요도염
 - 급성염, 급만염
 - 성충농
 - 중이염, 부비동염

【용법·용량】

성인 및 체중 30 Kg 이상의 소아: 세픽심으로서 1회 50~100mg(약가) 1일 2회 경구투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg(약가) 1일 2회 투여한다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 무제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 이 약 또는 세픽심 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질한 환자
 - 4) 중증의 신장에 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용한다)
 - 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고령자 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다).
 - 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 1) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 전열, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 나타밀라시양 증상: 드물게 나타밀라시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 과민반응: 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 소화기계: 드물게 발열, 복통, 복탈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반응의 형상을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있다. 복통, 변비한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다.
 - 5) 중증기: 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴, 윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 6) 혈액계: 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세픽심 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
 - 7) 피부: 드물게 독성표피괴사증, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 8) 장: 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
 - 9) 신장: 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 10) 근과대증: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 11) 비타민결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타: 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여한다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
 - 3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대체 시 주의해야 한다.
- 상호작용
 - 1) 와파린과 병용투여 시 주의한다(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생성을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있다.).
 - 2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.
 - 3) 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 폴리스티, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.
- 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

 - 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다
- 임상검사 지에 대한 영향
 - 1) 테스테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 헬링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 콜레스테롤 측정이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.
- 적용상의 주의
 - 1) 산재의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 방지하지 않도록 주의한다.
 - 2) 사용 시 제조하는 허약액은 제조 후 2주 이상 두지 않는다.
- 의약품동등성시험 정보

가, 시험약 국제세픽심수화물캡슐100밀리그램[국제약품(주)]과 대조약 동아슈프락스캡슐100밀리그램(세픽심수화물)[동아제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 2캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 세픽심 농도를 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	동아슈프락스캡슐 100밀리그램 (세픽심수화물) [동아제약(주)]	21027±5863	3048±767	5.00 (3.50-8.00)	3.44±0.62
시험약	세픽심캡슐 100밀리그램 (세픽심수화물) [국제약품(주)]	20043±7590	2857±998	5.00 (3.50-6.00)	3.62±0.78
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8511 ~ 0.9955	log 0.8253 ~ 0.9862	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 26)
 AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max}: 최고혈중농도
 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2}: 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 국제약품(주) 국제세픽심수화물캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 국제약품(주)에 위탁 제조하였음.

12. 기타

어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【유효기간】제조일로부터 24개월

【포장단위】30캡슐, 100캡슐

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실: 080-850-3611~2) 수신자부담)
- * 이 제품 설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

작성일자 C-2019.04.30
관리번호 CEC-11-01

제조회사:

제조사:

셀트리온제약
CELLTRION
충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17
www.celltrionph.com

국제약품(주)
경기도 안산시 단원구 산성로 47
<http://www.kukjepharm.co.kr>