전문의약품

세파난 정

| 세프포독심프록세틸 |

JW 신약



전문의약품

□원료약품 및 그 분량

1정 중

- 유효성분 : 세프포독심프록세틸(KP) 100.0mg(역가)
- 첨가제 동물유래 : 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리비닐렌글리콜(6000), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

□성상

흰색의 원형 필름코팅 정제

□효능·효과

- 유효균종 : 포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 랩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 이라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균
- 적응증
 - 모닝염(농모성에드름 포함), 종기, 종기증, 옹종, 단독, 연조직염, 림프관·림프염, 생인손, 화농성 손·발톱주위염, 피하농양, 한선염, 몽리성에드름, 감염성 습증, 창문주위농양
 - 유선염
 - 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
 - 신우신염, 방광염, 임균성요도염
 - 바토린선염, 바토린선농양
 - 중이염, 부비동염
 - 치주조직염, 치관주위염, 악염

□용법·용량

- 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.

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자

2) 이 약은 유당수화물을 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 이 약 성분 또는 세균계 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다.

2) 페니실린계 항생물질에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자

3) 빈혈 또는 부모 혈세 중 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자

4) 중증의 신장애 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설지연이 일어난다.)

5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)

3. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 발열, 림프절 종창 관절통 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 소화기계 : 드물게 위막상대장염 등의 혈변을 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.

4) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있다. 다른 세균계 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있다.

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 혼동장애, 경련 등이 나타날 수 있다.

7) 피부 : 드물게 스티븐스-존스증후군, 독성표피괴사용해, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.

9) 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.

10) 글교대증 : 드물게 구내염, 간디다증이 나타날 수 있다.

11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

12) 기타 : 드물게 두통, 부종, 두통, 감각이상, 무력감, 권태감이 일어날 수 있다.

CET-1-A

4. 임반적 주의

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

2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위한 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.

3) 운전이나 기계조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있다.

4) 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시한다.

5. 상호작용

1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있다.

3) 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H2-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높인다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

1) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

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

1) 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 직접 쿰스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보*)

가. 시판약 세프포독심프록세틸정100밀리그램(주)경보제약)과 대조약 바브정세프포독심프록세틸[씨제이헬스케어㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 31명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 세프포독심을 측정한 결과, 비교평가항목치 AUC, C_{max}를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0\to12hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	바브정 (세프포독심프록세틸) [씨제이헬스케어㈜]	7281±1945	1346±341	2.50 (1.50~4.00)	2.47±0.67
시험약	세프포독심프록세틸정 100밀리그램 [(주)경보제약]	7351±1942	1329±349	2.50 (1.50~4.00)	2.41±0.37
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9213 ~ 1.0990	log 0.8955 ~ 1.0724	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 31)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*) 이 약은 (주)경보제약 세프포독심프록세틸정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)경보제약에 위탁 제조하였음.

□포장단위

30정/병, 100정/병

□저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□제조의뢰자 및 제조자

- 제조의뢰자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24
- 제 조 자 : (주)경보제약 충청남도 아산시 실옥로 174

□첨부문서 작성연월일

2019. 03. 22

□개정연월일

2019. 03. 22

□교환 및 제품문의

- 이 첨부문서 작성일자(2019년 03월 22일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- 제품에 관한 문의사항 있으시면 연락주십시오.
 연락처 : 고객만족팀 **1588-4675, 080-090-6777**(수신자부담)
- 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 **1644-6223**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

JW 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-24

CET-1-A