

엘픽심캡슐100밀리그램

(세픽심수화물)

전문의약품

4200785

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- * 유효성분 : 세픽심수화물 (USP)100mg (약가)
- * 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(소, 가축 / 돼지, 가축)
- * 첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호, 황색203호
- * 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 캡슐

[성 상] 흰색-연한 노란색의 결정성 가루가 들어있는 상하부 연한 주황색의 경질캡슐

[효능·효과]

- 유효균종
연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균
- 적응증
- 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 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, 중증에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 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 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 세뮬계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 해나실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 빈인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장을 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용한다.)
- 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고려자 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.

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 현명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등)이 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, 백혈구 증가, 전염, 혈액형을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 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) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구상 폐렴 등 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 세뮬계 항생물질 투여 시 백혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
- 7) 중추신경계 : 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.
- 8) 피부 : 드물게 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 10) 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.
- 11) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 12) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B6 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 13) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있다.

4. 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.
- 4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장에 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 파라린과 병용투여 시 주의한다(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생성을 억제할 수 있으므로 와

- 파린의 작용이 증가될 수 있다.)
- 2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.
- 3) 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 폴리믹신 B, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 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) 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 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 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사 치에 대한 영향

- 1) 테스테스테라반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리나테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 콜레스테롤 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.

10. 적응상의 주의

- 1) 산제의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 비치하지 않도록 주의한다.
- 2) 사용 시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 않는다.

11. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 위더스세픽심수화물캡슐100밀리그램(위더스제약㈜)과 대조약 동아슈프락스캡슐100밀리그램(세픽심수화물)(동아에스티㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 세픽심을 측정된 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 _{0-144h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (h)
대조약	동아슈프락스캡슐 100밀리그램 (세픽심수화물) (동아에스티㈜)	16.12±6.34	1.947±0.691	4.00 (2.00~8.00)
시험약	위더스세픽심수화물캡슐 100밀리그램 (위더스제약㈜)	16.06±6.24	1.986±0.655	4.00 (2.00~6.00)
90 % 신뢰구간* (기증: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8999~ 1.1319	log 0.9210~ 1.1725	-
(AUC, C _{max} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=27) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정지시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간				

* 이 약은 위더스제약㈜ 위더스세픽심수화물캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 위더스제약㈜에 위탁 제조하였음.

12. 기타

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

[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병

[저장방법] 일패용기, 실온(1~30℃)보관

[제조회자] 에이치엘비제약 / 경기도 남양주시 경교로 27

[제조자] 위더스제약 / 경기도 안성시 미암면 제2공단2길 103

- * 의약품은 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입 시 유효기간이 경과되었거나 변질변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- * 기타 자세한 사항이나 문의의 작성(개정)일자(2025. 06. 18) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- * 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

 에이치엘비제약