

서울세픽심캡슐

(세픽심수화물)

【성분·함량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 세픽심수화물 (약기) (KP) 100mg
- 첨가제 (동물유래) : 유당수화물 (소 : 우유)
- 첨가제 (타르산소) : 적색3호, 황색5호, 황색203호
- 기타 첨가제 : 상·하부 연한구형상의 캡슐, 스테아르산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

【성상】 흰색-연한노란색의 결정성가루가 들어있는 상·하부 연한구형상의 경질캡슐

【효능·효과】

○ 유류균증

연쇄구균 (장나구균)과, 폐렴연쇄구균, 인균, 도박셀라카티발리스, 대장균, 클레브시엘라, 세르티아, 프로테우스, 인플루엔자균

○ 적혈구증

- 기관지염, 기관지확장증 (감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 요관염도 감염
- 담낭염, 담관염
- 성홍열
- 중이염, 부비동염

【용법·용량】

성인 및 체중 30 Kg 이상의 소아 : 세픽심으로서 1회 50~100mg (약기) 1일 2회 경구 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 경우에는 1회 200mg (약기) 1일 2회 투여한다. 연령, 중증에 따라 적절히 조정한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 약에 알러지 속의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 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) 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인이 또는 부모 형제나 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자 (혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장에도 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여 간격을 두어 사용한다)
- 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비강구멍 양측의 고령자 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 약은 황색5호 (선택적으로 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 볼레라, 구내이상감, 전염, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 피부발진 이상 증상 : 드물게 피부발진 (양성) (호흡곤란, 전신성, 부종, 두드러기 등) 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형성, 혈청병반응 등등이 나타나는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내장경 검사에 의해 위장관내의 형상을 보이는 위장장애가 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투어를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰임, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다.
- 5) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 혈액계 : 때때로 과민구 감소, 호산구 증가 등 중증의 혈색소빈혈, 혈소판 감소, 무혈구증, 프로트롬빈 시간 연장 이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투어를 중지한다. 또한 다른 세팔로스포린계 투여 시 혈구 감소, 우혈색소빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
- 7) 피부 : 드물게 독성표피괴사증, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 2기 이상 증세, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투어를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 골관절증 : 드물게 구내염, 건조증 등이 나타날 수 있다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상 (지표로트롬빈혈증, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상 (설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등) 이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 발한, 생식기 가려움, 결막이 나타날 수 있다

4. 일반적 주의

- 1) 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요하면 최소 기간만 투여한다.
- 2) 속 등의 반응에 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대체 시 주의해야 한다.

5. 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) 이노시톨과 같이 드물게 항생물질, 폴리믹스 B, 클리산트, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 일부 및 수유에 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) 약 투여 기간 동안 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 마약아, 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) 생리 기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈 경향이 나타날 수 있다.

9. 임상 검사에 대한 영향

- 1) 테스태이브린 반응을 제외한 베네딕트식, 펄링식, 클리니테스트에 의한 요당 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 3) 니트로로사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.

10. 적응상의 주의

- 1) 신체의 경우에는 유, 증, 증 등에 한한 상태로 방지하지 않도록 주의한다.
- 2) 사용 시 계속하는 현상적 증후 2주 이상 두지 않는다.

11. 약용 동등성 시험 결과

가. 시험용 세픽심수화물 캡슐 100밀리그램 [유당소제약제]과 대조용 동아수프락스캡슐 100밀리그램 (세픽심수화물) [동아제약]을 2×2 교차시험에 각 1한씩씩 각각의 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 27일의 혈중 세픽심 농도를 측정 한 결과, 비교량/차이 (AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교량/가용		참고량/가용
	AUC _{0-4hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)
대조용	16.12 ± 6.34	1.947 ± 0.691	4.00 (2.00~8.00)
시험용	16.06 ± 6.24	1.986 ± 0.655	4.00 (2.00~6.00)
90% 신뢰구간 (기준: log 0.8 - log 1.25)	log 0.8999 - 1.1319	log 0.921 - 1.1725	-

(AUC, C_{max}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값 (범위), n=27)

AUC : 투여시간부터 최종혈중농도 경량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

※ 비교량/가용치와 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간

※ 이 약은 위소스제약(주) 세픽심수화물 캡슐 100밀리그램과 동등한 효력을 사용하여 동등한 제형으로 전공정을

위소스제약(주) 위탁 제조하였음.

12. 기타

어린 랫드에 경구 투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관 (1~30℃)

※ 본문을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공공기관(국립보건연구원)에서 소시(소시) 분석결과(국립보건연구원)에서 분석결과를 보았습니다.

※ 약품 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보의 약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 본 약품의 적절한 사용에 대해 불구하도 부작용 발생 시, 한국약사안전관리(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청할 수 있습니다.

(이 정보문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com에서 확인하실 수 있습니다.)

【제조자】 위소스제약(주) 경기도 안성시 이문면 제2공단길 103

【판매처】 (하사제약) 충청북도 청주시 흥덕구 오성읍 오성생명로 124-31

작성일자 : 2022.03.17
ICPX 000