

전문약품

3세대 세팔로스포린계

항세프 정

(세프포독심프록세틸) H1-190525

전문약품

3세대 세팔로스포린계

항세프 정

(세프포독심프록세틸)

Hangcef Tab.

【원료약품 및 분량】 1정 중

유효성분 : 세프포독심프록세틸(CF) 100mg(약가)
 첨가제(충량유래) : 유당수화물 (기타충량 : 소, 사용부위 : 유육)
 기타첨가제 : 리우인화나트륨, 산화티타, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성 성】 흰색의 원형 평평고형 상태

【효능 : 효과】

- 유효균종
 - 모도균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 인균, 폐두연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라일리스, 프로테우스 켈리리스, 프로테우스 제트케라, 프로테우스 인코르판스), 인플루엔자균
- 작용점
 - 모나베프로신(에드름 포함), 중기 증가증, 중증, 단독, 연조직염, 림프관염, 생인소, 화농성 손 발톱주위염, 피하농양, 한선염, 용괴성드름, 림프관성 속증, 화문수위농양
 - 유선염
 - 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(결핵 차), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
 - 신우신염, 방광염, 임균성모도염
 - 비도관선염, 비도관선농양
 - 중이염, 부비농염
 - 치주조직염, 치관주위염, 악염

【용법 : 용량】

- 성인 : 세프포독심프로신 1회 100mg(약가)를 1일 2회 식사 후 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(약가)을 1일 2회 식사 후 투여한다.

연령, 증상 등에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락포 유당분해효소 결핍증(lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(gucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 이 약 성분 또는 제형에 알레르기 반응에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별한 필요할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 패니션(과민성)에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 분인 또는 부인, 폐 중 기관지염, 만성, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
 - 4) 중증의 신장에 환자가 약을 신 배설능의 활성물질이므로 배설 지연이 일어날 수 있다.
 - 5) 경구삼키가 부적당한 환자 또는 비강구멍을 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
- 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시믹 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 복통감, 구내 이상감, 현명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지 한다.
 - 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프관염, 관절염 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 소화기계 : 드물게 위장장애(대장염 등)의 발병을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있다. 복통, 미발한 상사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 대변에 구멍, 구토, 산사, 설사, 혈변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부종, 설사, 드물게 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호흡기 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호흡기증 폐렴 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 또는 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있다. 다른 제형에 역효과에서 백혈구 감소, 무과립구증, 양혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있다.
 - 6) 중추신경계 : 신기는 상태가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인성성, 병동성, 경련 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 관찰될 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 검사하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 관찰되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 10) 근근대증 : 드물게 근근대증, 근근대증이 나타날 수 있다.
 - 11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자발적출혈, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(생열, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타

날 수 있다.

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

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위한 충분한 문진하고 신장에 비무반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 문진이나 기저조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있다.
- 4) 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있다. 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시한다.
5. 상호작용
 - 1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장에 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 프로베네시드의 병용투여 시 이 약의 세노산 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 3) 위장 내의 pH를 올리기 되는 약물(제산제, H₂-결합제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식자증 복용은 생체이용률을 높인다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확인되어 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) 신장, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확인되어 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 발생하기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.
9. 임상검사치에의 영향
 - 1) 테스타스테론을 제외한 테스테스테라, 펠리시안, 클리니테스테에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 콜레스테롤 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
10. 의약품동등성시험 정보^{*)}
 - 기. 시험액 : 경보세프포독심프록세틸정(주)경보제약)과 대조액 : 바나진(세프포독심프록세틸(씨제이헬스케어(주)))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 31명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 세프포독심을 측정함 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조액	바나진 (세프포독심프록세틸) [씨제이헬스케어(주)]	7291±1946	1346±341	2.50 (1.50~4.00)	2.47±0.67
시험액	경보세프포독심프록세틸정 100mg(약가) [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 0.9219 ~ 1.0960	log 0.8955 ~ 1.0724	—	—
(AUC _{0-12h} , C _{max} , T _{max} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(방법), n = 3) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 (까지)의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 31)
 AUC : 투여시간부터 최종혈중농도 측정시간 12까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

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

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀함, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- * 본 약의 약명은 허가된 품질관리를 위한 제명입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 제형에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
- * 이 첨부서지 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유타텍(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr)에서 확인해 주십시오.



한국유타텍(주) 우산약품제조관리기준
 KGMF 허가번호

설명서 작성일 190525