

경구용 제3세대 세펴계 항생물질제제

세프포정

(세프포독심프록세틸)

KDMP적합제
WITH-S 위더스제약(주)
WITHER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

5027200-V-001

경구용 제3세대 세펴계 항생물질제제

세프포정

(세프포독심프록세틸)

전문의약품

분류번호 : 618

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 세프포독심프록세틸(KP) 100mg(역가)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 첨가제(기타) : 라우릴황산나트륨, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리에틸렌글리콜6000, 히록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스2910

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능・효과】

- 유효균종
포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균

- 적응증
- 모낭염(농포성여드름 포함), 종기, 주기증, 옹종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생선인, 화농성 손・발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성여드름, 감염성 족종, 항문주위농양
- 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】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약 성분 또는 세펴계 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다.
 - 페니실린계 항생물질에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모, 형제 중 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
 - 중증의 신장에 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설지연이 일어난다.)
 - 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속, 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 복통감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지 한다.
 - 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 위약성대장염 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.
 - 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또한 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있다. 다른 세펴계 약물에서 범혈구 감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있다.
 - 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성피괴피괴사용해, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.

- 신장 : 혈노나 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.
 - 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 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.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위한 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 운전이나 기계조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있다.
 - 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시한다.
 - 상호작용
 - 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H₂-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높인다.
 - 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지한다.
 - 소아에 대한 투여
 - 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.
 - 임상검사치에의 영향
 - 테스타이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 직접 쿼스시험 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
 - 의약품동등성시험 정보^{*)}
 - 시험의 경보세프포독심프록세틸정[(주)경보제약]과 대조약 바난정(세프포독심프록세틸)[씨제이헬스케어(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 31명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 세프포독심을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, 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	바난정(세프포독심프록세틸) [씨제이헬스케어(주)]	7281±1946	1346±341	2.50 (1.50~4.00)	2.47±0.67
시험약	경보세프포독심프록세틸정100밀리그램 [(주)경보제약]	7351±1942	1329±349	2.50 (1.50~4.00)	2.41±0.37
90% 신뢰구간 (기준 : log0.8 ~ log1.25)		log0.9219~ 1.0990	log0.8955~ 1.0724	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} :평균값±표준편차, T _{max} :중앙값(범위), n=31) AUC _t : 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 (주)경보제약 경보세프포독심프록세틸정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)경보제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 100정/병

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2019년 09월 03일)이후 변경된 내용은 “의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)”에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자피해 보상규정”에거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원 ☎(1644-6223)

개정년월일 : 2021년 03월 04일
5027200-V-001

제 조 자 : (주)경보제약 / 충청남도 아산시 실목로 174

제조회지사 : 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103
Tel. 02-3486-7474