

세프칼캡슐

KGMP 전문의약품

세프라딘수화물

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중,

- 유효성분 : 세프라딘수화물(USP).....500.0mg(역가)
- 첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소·우·내피, 돼지·돈피)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐제

[성상] 흰색·엷은 황백색 분말이 든 상부 연동색, 하부 미황색의 경질 캡슐

[효능·효과]

- 유효균종
포도구균, 페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균
- 적용증
-편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염
-방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
-농양, 연조직염, 종기, 농가진
-중이염

[용법·용량]

- 성인
1) 피부 및 연조직, 호흡기 감염증 : 세프라딘으로서 중증도에 따라 1회 250mg~500mg(역가) 1일 4회 또는 500mg~1g(역가) 1일 2회 경구 투여한다.
- 2) 요로감염증 : 단일 요로감염증에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여 하고, 중증 요로감염증의 경우는 1회 500mg(역가) 1일 4회 투여 또는 1회 1g(역가)씩 1일 2회 투여한다. 또한 중증 감염일 경우는 치료 기간의 연장 및 집중적인 치료가 필요하다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 25~50mg(역가)를 2~4회 분할 경구 투여한다. 중이염의 경우에는 1일 체중 Kg당 75~100mg(역가)를 2~4회 분할 투여한다. 다만, 1일 4g(역가)을 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과해서는 안 된다.
- 9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

○ 신장애 환자

- 1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여한다.

크레아티닌청소율(mL/min)	1회량(mg)	투여간격(시간)
>20	500	6~12
15~20	250	12~24
10~14	250	24~40
5~9	250	40~50
<5	250	50~70

- 2) 만성, 간헐 혈액투석을 실시하는 경우 혈액투석을 시작할 때 최하량 250mg(역가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(역가)을 투여한다. 그리고 다음 혈액투석시에 250mg을 투여한다 (다만, 최근에 투여한 약물과의 간격이 30시간 이상 된 경우에 한함.). 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

세프칼캡슐(세프라딘수화물)

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약에 알러지 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 제형제 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 폐나신장계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 이 약은 황색5호(선텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 속:속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 부종, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계 : 드물게 위장성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있다.
- 6) 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질처럼 다형홍반, 스티븐스 존슨 증후군, 독성표피괴사증후군이 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있다.
- 7) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체성 황달이 보고되었다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 군고대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈 경향 등), 비타민 B₁₂ 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 드물게 두통, 전신관통감, 상복부불쾌감, 설염, 착각각이 나타날 수 있다.

- 12) 국내 사판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상 사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

•연역계 : 아나필락시스반응

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발상에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

5. 상호작용

푸로세미드 등의 이뇨제 또는 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용 투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회 한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확인되어 있지 않다.
- 2) 9개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의 하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠름시약, 클리네스트에 의한 요당검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스 시험 양상이 나타날 수 있으므로 주의한다.

[사용상의주의사항(전문가)]

10. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 세프라딘수화물 캡슐 500밀리그램(화일약품(주))^{*)}와 대조약 유한세프라딘캡슐500밀리그램(주)(유한양행)을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인 28명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 세프라딘을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
<세프라딘수화물>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유한세프라딘캡슐 500밀리그램 (주)(유한양행)	26.91± 3.65	15.70± 4.40	0.88 (0.5-2.0)	1.15± 0.15
시험약	세프라딘수화물캡슐 500밀리그램 (화일약품(주))	26.33± 3.59	16.57± 4.39	0.75 (0.5-3.0)	1.17± 0.16
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9516~ 1.0059	log 0.9954~ 1.1640	-	-

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=28)
AUC_{0-∞}: 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

- 주 1. 이 약은 화일약품(주) 세프라딘수화물캡슐 500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 화일약품(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[제품문의] 080-640-0088

- ※ 본 의약품은 우수약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품등 제품정보'를 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으 시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2022.08.19

[제조업체]



(주)제뉴파마

충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

[제조자]

화일약품(주)

경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156