

제이세파캡슐

250밀리그램(세파클러수화물)



제이세파캡슐 250밀리그램

(세파클러수화물)

- 【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중
- 유효성분：세파클러수화물(KP) 250 mg
- (세파클러(역가)로서)
- 첨가제(타르색소)：적색 3호, 청색 1호
- 동물유래성분：유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제：스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐(상부：청색 불투명, 하부：흰색 불투명)

- 【성상】
- 연한 노란색의 분말이 충전된 상부 청색 불투명, 하부 흰색 불투명 경질캡슐제

- 【효능 및 효과】
- 유효요종
- 페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кокус 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적응증
- － 중이염
- － 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- － 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- － 부스럼, 응충, 노반염, 연조직염, 감염성 족충, 피하농양, 생인소, 창상감염

- 【용법 및 용량】
- 성인：세파클러수화물로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약한다.
- 소아：1일 4회 1ml 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 4회 2ml 40mg(역가)을 투여 할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)이다.
- 신기능 손상 환자：용량 변화 없이 투여할 수 있다. 베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

- 【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈 락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 분인 또는 부도형체가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 3) 중증의 신장에 환자
- 4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응
- 1) 속：드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응：아나필락시양 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 고혈압, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종 창, 관절통, 혈청병양 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음.) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도와준다.
- 3) 피부：스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액계：때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈 성 빈혈, 가역적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 간장：드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 신장：가역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 용 량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.
- 7) 소화기계：드물게 위장성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나 는 경우에는 즉시 투여를 중지하 는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

- 8) 호흡기계：다른 세럼계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 중추신경계：드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 10) 군고대증：드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비타민결핍증：드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타：드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노리아증 등이 나타날 수 있다.
- 13) 서방정의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.：불의의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 천식, 기관지염, 홍통, 오한, 율혈성신부전, 결막염, 변 비, 어지러움, 혈경통, 소화불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구 토, 목의 통증, 신경질, 아노증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 밤, 딸림, 두드러기

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 문진한다.
- 3) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용
- 1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 2) 신축성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) INR(국제정상화비율)의 변화：이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 열증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조정한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라 이드, 사이클린, 코트리마졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에라스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러수화물의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으 므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.

7. 소아에 대한 투여
- 1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
- 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 1) 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 2) 비타민K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.

9. 임상검사치에 대한 영향
- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스시펫 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 기타
- 이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 한다.

11. 의약품동등성시험 정보^{*)}
- 가. 시험약 보령세파클러캡슐(세파클러수화물(보령제약㈜)과 대조약 시클러캡슐250밀리그램(세파클러수화물(대웅제약㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28명의 혈중 세파클러를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-∞} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (h)
대조약	8,812±1,516	7,275±1,702	0.75(0.50~1.50)	0.86±0.18
시험약	8,687±1,182	7,003±1,596	0.75(0.50~1.00)	0.80±0.19
90% 신뢰구간* (로그: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0,959~ 1,022	log 0,872~ 1,062	—

(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

- ^{*)} 이 약은 보령제약㈜ 보령세파클러캡슐(세파클러수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 보령제약㈜에 위탁 제조하였음.
- 【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병, 300캡슐/병
- 【제조회피자】 주식회사유니페마 충청북도 충주시 충주신단7로 53 【제조자】 (주)보령 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

- ※ 제품문자의 02-2634-8002
- ※ 의약품은 사용하시기 전에 의약품 포장 및 첨부문서에 적힌 내용을 주의 깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 그 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약물관리안전관리원(1644-6223, 14-3330)

이 첨부문서의 작성일(2025년 8월 21일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품동 정보검색란'을 통해 확인하실 수 있습니다.