

엔티픽심 캡슐 100밀리그램 (세픽심수화물)

【원료약물 및 분량】 1캡슐(180mg) 중

- 유효성분 : 세픽심수화물(KP) 100mg(약가)
- 첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호, 황색203호
- 첨가제(중용유성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 키토산, 키토산메탈셀룰로오스칼슘, 캡슐

【성상】 흰색-연한노란색의 결정성 가루가 들어있는 상 하부 연한 주황색의 결정캡슐

【효능 및 효과】

○ 유효효능

연쇄구균(장내구균제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락탈라 카타말리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균

○ 적응증

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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자 2) 세페로스포린계 항생물질에 과민반응 환자 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 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) 이 약 또는 세페로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다. 2) 페나실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자 4) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 강감하고 투여간격을 두어 사용한다) 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양 환자 고려적 전신상태가 나쁜 환자(신장 K 결핍증)에 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 6) 이 약은 황색5호(선색염료용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분도 과민화하기 일레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈형병반 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 배탈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위박동변의 형상을 보이는 위박동대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다. 5) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 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. 6) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가가 드물게 융혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세페로스포린계 투여 시 변혈구 감소, 융혈성 빈혈이 나타날다는 보고가 있다. 7) 피부 : 드물게 독성표피괴사증후군, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 기능성 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 9) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 증상을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 10) 골관절 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(자발적출혈, 출혈경향), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다. 12) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여한다. 2) 속의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다. 3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대치 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) 이미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 폴리스트린, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 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) 이 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

- 신생아, 미숙아, 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) 살리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다. 2) 비타민 K 결핍증에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사 치에 대한 영향

- 1) 스티테이프린을 제외한 헤네딕트식, 팽창식, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 2) 직접 쿨스시법 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.

10. 작용상의 주의

- 1) 신체의 경우에는 우유, 주스 등에 혼합한 상태로 방치하지 않도록 주의한다. 2) 사용 시 제조하는 현탁액은 제조 후 2시간 이상 두지 않는다.

11. 의약품동등성시험 정보

- 자 시험약 세픽심수화물캡슐100밀리그램(위드스제약(주))과 대조약 동이슈프락스캡슐100밀리그램(세픽심수화물)(동아메드스(주))을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 식단하에 경구투여하여 27명의 혈중 세픽심을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₆, C_{max})를 로그 변환하여 비교처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목			참고평가항목
	AUC _{0-144hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	
대조약	동이슈프락스캡슐100밀리그램 (세픽심수화물) [동아메드스(주)]	16.12±6.34	1.947±0.691	4.00 (2.00~8.00)
시험약	세픽심수화물캡슐 100밀리그램 [위드스제약(주)]	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 ₀₋₆ , C _{max} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 27)				
AUC ₀₋₆ : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

- *1. 이 약은 위드스제약(주) 세픽심수화물캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조공정으로 전공정을 위드스제약(주)에 위탁 제조하였음.

12. 기타

- 어린 텍스트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병

- ※ 의약품용 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 하십시오. ※ 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다. ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

【제조업체】 한국신텍스제약(주)

/ 전라북도 익산시 삼기면 산단로8길 106

【제조자】 위드스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

【소회자담당실】 063-853-8110