

세파로딘캡슐

(세파클루수화물)



독립바이오제약(주)

세파로딘캡슐 (세파클루수화물)

전문 의약품

문류번호 : 618

세팔로스포린계 항생제

[작용·특성]

세파로딘캡슐은 매 캡슐당 세파클루수화물 250mg을 함유하는 경구용 세팔로스포린계 항생제입니다. **세파로딘캡슐**은 세균의 세포벽합성을 차단하여 살균적으로 작용하며, 항균범위는 그람양성균, 음성균에 걸쳐 광범위하고, 특히 대장균, 프로테우스속, 클레브시엘라속 등 로제성 세균에 낮은 MIC로 감수성을 나타냅니다. 위약값은 특징점을 지닌 **세파로딘캡슐**은 호흡기감염증, 이비인후과감염증, 피부·연조직감염증 및 요로감염증에 적용 시 우수한 임상효과가 기대 됩니다.

[조성·성상]

1. 원료약품 및 그 분량 : 약 1캡슐 중

- 유효성분 : 세파클루수화물(KP) 250mg(약가)
 - 첨가제(타르트릭산) : 청색 1호
 - 첨가제(동물유래) : 젤라틴 / 소, 돼지 / 가죽
 - 기타첨가제 : 스테아린산마그네슘, 친분분리제인산트름, 크로스카르복시나트륨, 캡슐제
2. 성상·색상 : 둥근형의 결정성 분말이 충전된 상의 담청색 불투명, 하의 백색 불투명의 경질캡슐제

[효능·효과]

- 1. 유효균종
 - 페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок구스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라리스, 클레브시엘라, 임균
- 2. 적응증
 - 중이염
 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 부비염, 율종, 코농양, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생선소, 청상감염
- 3. 용법·용량

[용법·용량]

- 성인 : 세파클루수화물로서 1회 250mg(약가)을 8시간마다 경구투여합니다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있습니다. 급성 만성염증성 질환의 경우 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약합니다.
- 소아 : 1회 체중 kg당 20mg(약가)을 8시간마다 분할 투여합니다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1회 체중 kg당 40mg(약가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(약가)입니다.
- 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있습니다. 베타용혈성 연쇄구균 감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하여야 합니다.
 - 폐나신장계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장애 환자
 - 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
 - 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 과민반응 : 아나필락시양 증상(진성홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 심신, 고열, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈청병양 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 있음)등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실됩니다. 항히스타민제 및 코르티코이드는 회복을 도와줍니다.
 - 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피로피드사용해가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 혈액계 : 때때로 무구립구증, 과립구 감소 또한 드물게 백혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 기적적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으며 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 신장 : 기적적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있습니다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 신장검사에 필요할 경우 항경련제를 투여합니다.
 - 소화기계 : 드물게 위장대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부부종, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
 - 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 취해야 합니다.
 - 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.

- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 도말리아증 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.
 - 다른 항생물질등처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중독 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 합니다.
5. 상호작용
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
 - 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(무로세미드, 에타크리산)를 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 열성증 과정을 동반한) 환자의 연변과 일반적전 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루로퀴놀론, 이크로라민, 다 사이클린, 코트리믹사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 신중히.
 - 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과를 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다.
 - 중금속 항생물질(콜로이드비티, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 주의
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 조유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클루수화물의 소량이 모유에서 발견되었습니다. 월중 평균 농도는 2, 5.3시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었습니다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야합니다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
 - 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 합니다.
9. 임상검사치에 대한 영향
 - 테스트에 속 반응을 제외한 베네딕트식, 펠랑식, 클리나테스트에 의한 요당검사에 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 직접 콜스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
10. 약물독특성시험 정보^{*)}

시험약 세파클루수화물캡슐 250밀리그램(주)경보제약과 대조약 시클라캡슐250밀리그램 (주)대웅제약을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28일의 혈중 세파클루를 측정한 결과, 비교평가항목식(AUC₀₋₈, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간에 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		1차 평가항목		2차 평가항목	
		AUC _{0-8h} (ug · h/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
대조약	시클러캡슐250밀리그램(세파클루수화물) (주)대웅제약	11.16 ± 1.40	8.621 ± 2.580	0.75 (0.50~1.50)	0.72±0.10
시험약	세파클루수화물캡슐 (주)경보제약	10.95 ± 1.46	8.646 ± 2.999	0.75 (0.50~3.00)	0.70±0.07
90% 신뢰구간 (기준 : log0.8~log1.25)		log 0.9483~log1.0106	log0.8562~log1.1007	-	-

(AUC₀₋₈, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값[범위], n=28)

AUC₀₋₈ : 투약시간1부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 일단 소실 반감기

* 비평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1 이 약은 논정제약의 경보세파클루캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 논정제약에 위탁 제조하였음.

11. 기타

이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 합니다.

[저장방법]

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

30캡슐/병, 300캡슐/병

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

- * 본 제품은 "우수의약품" 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환여 교환여 드립니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2021. 09. 29)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 독립바이오제약 홈페이지(www.dnbio.kr)나 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsafe.or.kr>) 또는 전화(1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

201908304 1 210929
(개정일자 2021년 09월 29일)

제 조 : 독립바이오제약(주)
의뢰자

공장 : 경상남도 창원시 마산합포구 가포신항로99
소비자상담실 : (055) 242-4211

제조자 : (주)경보제약

충청남도 아산시 실목로 174
소비자상담실 : 02) 365-2312