

세프바정

(세프포독심프록세틸)

10297-00

이연제약주식회사

분류번호 : 618

전문의약품

세프바정

(세프포독심프록세틸)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 세프포독심프록세틸(KP) 100mg(약가)
- 첨가제(동용유래성분) : 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제 : 라우일황산나트륨, 친화탄산, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리비닐피롤리돈6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로셀룰로오스25/10

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【용법·효과】

- 유효균종 : 대장균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박테리, 클레브시엘라, 엔테로박테리, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 프로테우스이 레트게리, 프로테우스이 인프란스), 인플루엔자균
- 적응증 :
 - 모낭염(농포성여드름 포함), 종기, 종기증, 농종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인선, 화농성 손 · 발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성여드름, 갑염성 농종, 항문주위농양
 - 유선염
 - 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴
 - 신우신염, 방광염, 임균성요도염
 - 비토린선염, 비토린선농양
 - 중이염, 부비동염
 - 치주조직염, 치관주위염, 악염

【용법·용량】

- 성인 : 세프포독심에서 1회 100mg(약가)을 1일 2회 식후 경구 투여한다. 중증 또는 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1회 200mg(약가)을 1일 2회 식후 경구 투여한다.

연령, 중상 등에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 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.
 - 1) 이 약 성분 또는 제형에 항생물질에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 특별한 필요한 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 본인 또는 부모, 형제 중 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
 - 4) 중증의 신장에 환자(이 약은 신 배설형의 항생물질이므로 배설 지연이 일어난다.)
 - 5) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비강경영양 투여 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)
- 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시스 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 불쾌감, 구내 이상감, 현명, 어지러움, 변의 이명, 발한 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지 시킨다.
 - 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 소화기계 : 드물게 위장성대장염 등의 합병을 수반한 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은변, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 호흡기계 : 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 한다.
 - 5) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 백혈구 감소 또는 드물게 과립구 감소가 나타나는 경우가 있다. 다른 제형에 약물에서 발열구 감소, 무혈구증, 용혈성 빈혈의 발현이 보고되어 있다.
 - 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군, 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있다.

- 9) 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.
- 10) 군고대증 : 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, 관대감이 일어날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위한 충분한 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 3) 운전이나 기계조작 시 어지러움이 영향을 미칠 수 있다.
 - 4) 호중성 백혈구 감소가 나타날 수 있어, 10일 이상 지속하여 투여할 경우에는 혈구 검사를 실시한다.
5. 상호작용
 - 1) 프로세미드 등의 이노제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 3) 위장 내의 pH를 올리게 되는 약물(제산제, H₂-길항제)은 생체이용률을 떨어뜨리고, 반대로 pH를 낮추는 약물(펜타게스트린)이나 식사중 복용은 생체이용률을 높인다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 2) 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 3) 비타민 K 결핍에 의해 출혈경향이 일어날 수 있다.
9. 임상검사치에의 영향
 - 1) 테스타스테론을 제외한 배네티드사약, 펠링사약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 콜레스테롤 양상을 나타내는 경우가 있으므로 주의한다.
10. 의약품동등성시험 정보*
 - 1) 시험약 : 경구세프포독심프록세틸정(주)경보제약과 대조약 : 비난정(세프포독심프록세틸[에이치케이이노엔(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 각각한 성인 31명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 세프포독심을 측정하고, 비교평가항목(AUC_{0-12h}, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 0.11에서 0.12로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	비난정(세프포독심프록세틸) [에이치케이이노엔(주)]	7281±1946	1346±341	2.50 (1.50~4.00)	2.47±0.67
시험약	경구세프포독심프록세틸정100밀리그램 [(주)경보제약]	7351±1942	1329±349	2.50 (1.50~4.00)	2.41±0.37
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9219 ~ 1.0990	log 0.8955 ~ 1.0724	-	-
(AUC _{0-12h} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=31)					
AUC _{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 12시간의 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 경구세프포독심프록세틸정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)경보제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30 정, 100 정

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【유효기간】 제조일로부터 36개월

【제조/회사】 이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕산읍 한성로 69-10

【제조자】 (주)경보제약 / 충청남도 아산시 실목로 174

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변색 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2020년 04월 23일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 중어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 검색 참조
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국약물안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223)에 하실 수 있습니다.
- ※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2020. 04. 23
10297-00