

제 3세대 경구용 세팔로스포린계 항생제

세프트렌® 100밀리그램
(세프디토펙피복실)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 세프디토펙피복실(HP) 100mg(약가)
- 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥타데칸일헥세(03B28796), 크로스카멜로스나트륨, 히프록멜로스2910, D-만니톨

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 유효균종
- 포도구균속, 연쇄구균속, 펩토스트렙토코쿠스속, 모락셀라 카탈라리스, 프로피오니박테륨 아크네스, 대장균, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속 (프로테우스 미라빌리, 프로테우스 불가리스), 모로가넬라속, 프로비덴시아속, 인플루엔자균, 박테로이데스속, 폐렴구균, 프레보텔라속 가운데 이 약 감수성균에 의한 아래 감염증
2. 적응증
- 림프관(절)염, 만성농피증
 - 유선염, 항문주위농양, 외상·수술상 등의 표재성아차감염
 - 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성호흡기 질환의 아차감염, 폐렴, 폐농양
 - 신우신염, 방광염
 - 자궁부속기염, 자궁내 감염, 바르톨린선염
 - 중이염, 부비동염
 - 안검염, 다래개, 안검농양, 누낭염, 검관선염
 - 치주조직염, 치관주위염, 악염
 - 표재성피부감염, 심재성피부감염
 - 담낭염, 담관염

[용법·용량]

성인 : 세프디토펙피복실로서 1회 100mg(약가)를 1일 3회 식후에 경구투여한다. 중상에 따라 적당한 증감하거나, 중증 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우는 1회 200mg(약가)를 1일 3회 식후에 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약의 성분에 의한 쇼크의 병력이 있는 환자
- 2) 카르니틴 결핍이 있거나 임상적으로 유의한 카르니틴 결핍증을 초래할 수 있는 선천성 대사장애 환자
- 3) 우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(이 약은 우유단백질을 함유한다.)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 다음 환자에게는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특히 필요한 경우에는 신중히 투여한다. : 이 약의 성분 또는 세팔계 항생물질에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생물질에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자(페니실린 과민반응 환자의 10%가 베타락탐계에서 교대과민반응을 일으킨다는 보고가 있다).
- 3) 본인 또는 부모, 형제에 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
- 4) 중증 신장애 환자(혈중 농도가 지속된다.)
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.)

3. 이상반응

- 1) 쇼크 : 드물게 쇼크, 아나필락시스(< 0.1%)를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이성감, 천식, 어지럼, 변의, 이명, 발한, 색색기름 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 관절통이 있는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈액 : 때때로 호산구 증가, 과립구 감소, 드물게 혈소판 감소, 무과립구증 또는 융혈성 빈혈이 나타나는 것이 보고되어 있으므로, 이상이 관찰되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 간 : 드물게 황달이나 ALT, AST, ALP의 현저한 상승을 동반한 간기능 이상이 나타날 수 있으며, 이상이 관찰되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 신장 : 때때로 BUN 상승, 혈중 크레아티닌 상승, 단백뇨가 나타날 수 있다. 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타나는 것이 보고되어 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 소화기계 : 위장성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타난다는 것이 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또 때때로 설사, 연변, 구갈, 복부불쾌감, 복통, 드물게 복부팽만감, 구역, 구토 등이 나타날 수가 있다.
- 7) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성폐렴, PIE중후군(0.1% 미만)등이 나타나는 것이 보고되어 있으므로 이 같은 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민K결핍증(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.
- 10) 피부 및 부속기계 : 드물게 피부부적악양증후군(스티븐스-존슨 증후군)또는 중독성 표피 괴사증후(리엘중후군)이 나타날 수 있으며, 이상이 관찰되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 기타 : 혈청 카르니틴 저하, 드물게 두통이 나타날 수 있다. 또 투여기간이 긴 환자에게는 임상검사치치이(ALT 상승, AST 상승, 호산구 증가 등)의 발현율이 높아지는 경향이 보이며 이 같은 환자에는 정기적으로 검사를 하는 등 주의한다.

전문의약품

12) 국내 시판용 조사결과(조사례수 : 3,181명)보고된 이상반응(모두 0.1%미만)으로 들게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.) : 변비, 소화불량, 속쓰림, 위장장애, 부종, 손떨림, 안면홍조

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 사용에 있어서는 내성균의 발현 등을 예방하기 위해 원칙으로서 감수성을 확인하고 질병의 치료 상 필요한 최소한의 기간으로 한정한다.
- 2) 쇼크가 일어날 수 있으므로 치료를 시작하기 전에 다른 세팔계 항생제, 페니실린계, 기타 약물에 과민반응의 병력이 있는지 충분한 문진을 한다.
- 3) 이 약을 포함하여 피복실기를 가지는 항생물질(세프카펜피복실염산염, 세프테람피복실, 테비넬페복복실)의 투여에 의해 피바린산(피복실기를 가지는 항생물질의 대사물)의 대사·배설을 동반하는 혈청카르니틴 저하가 보고되었다. 또 유아에서는 피복실기를 가지는 항생물질(소아용 제제)를 투여한 경우 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당의 발현이 보고되었다. 따라서 피복실기를 가지는 항생물질의 투여 시에는 카르니틴의 저하에 주의해야 한다. 카르니틴 결핍이 있거나 임상적으로 유의한 카르니틴 결핍증을 초래할 수 있는 선천성 대사장애 환자에게 투여하지 않는다.
- 4) 이 약은 식사와 함께 투여하는 경우 흡수율이 높아진다.

5. 상호작용

- 1) 이 약을 제산제나 위산을 감소시키는 다른 약물과 동시에 복용하는 것은 권장되지 않는다(이 약의 흡수가 감소되있다).
- 2) 파보티딘(20mg) 정맥투여와 이 약의 정제(400mg)를 경구로 단회 병용투여 한 경우 이 약의 C_{max}가 27%, AUC가 22% 감소되는 것이 보고되었다. H2-Receptor 길항약과 이 약의 병용투여는 추천되지 않는다.
- 3) 다란 베타락탐계 항생제에서 나타나는 바와 같이 프로베네시드와 이 약을 병용투여한 경우 이 약의 C_{max}가 49%, AUC가 122%, 반감기가 53% 증가하였다.

6. 임부 및 수유부 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(피복실기를 함유한 항생제를 투여받은 임신 3기의 임신부와 그 신생아에게 혈청 카르니틴저하가 보고되었다.)
- 2) 이 약은 수유중인 쥐의 유즙에서 분비되었으므로, 이 약을 수유부에 투여할 때에는 주의를 요한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 저체중아, 신생아, 영아, 및 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 피복실기를 함유한 항생제의 투여 시 저카르니틴증을 동반한 저혈당증을 일으킬 수 있다.(특히 유아 및 소아)

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자와 그 이외의 성인에서는 부작용의 차가 보이지 않았으나 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 다음의 사항에 주의하여 투여간격을 변경하여 투여한다.
- 1) 이 약은 신기능저하 환자에서 배설지연이 인정되어 있으므로 고령자에서는 혈중농도가 높아질 가능성이 있다.
- 2) 유사 약물에서 고령자에서는 비타민K 결핍증에 의한 출혈경향이 있다는 보고가 있다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서는 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 콕스시험에서 양성을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 3) 습기를 피하기 위해 사용 후 용기를 잘 밀폐하도록 한다.
- 4) 조제된 약은 습기와 빛을 피하여 보관하고 먹기 직전에 개봉하도록 복약지도 한다(세립제에 한함.).

11. 기타

혈청 중의 카르니틴을 저하시키는 것이 보고되어 있다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 세프트렌정100밀리그램(세프디토펙피복실)[경동제약(주)]과 대조약 보령메이엑트정100밀리그램(세프디토펙피복실)[보령제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈청 세프디토펙텐을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	보령메이엑트정 100밀리그램 (세프디토펙피복실) [보령제약(주)]	2,569±827	920.9±325.1	1.25 [0.67~3.00]	1.52±0.20
	세프트렌정 100밀리그램 (세프디토펙피복실) [경동제약(주)]	2,773±960	994.9±380.8	1.25 [0.67~3.00]	1.54±0.23
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9646 ~1.2095	log 0.9420 ~1.2100	-	-

(AUCt, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=36)

AUCt : 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

[저장방법] 기밀용기(차량), 실온(1~30도반)

[포장단위] 100정/PTP(10정)/PTPX(10)

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영양소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 이 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr→의약품이상사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 한국의약품안전관리원 : 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담(1644-6223)
피해구제 상담 전용(14-3330)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치료과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의사사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부문서 개정일자(24년 01월 12일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나, 02-576-6121에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는, 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.”

제조·판매자 : 경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121, 3



작성일자 : 2022.03.29
개정번호 : 2401