

세클원서방정375밀리그램 (세파클루수화물)

전 문 의 약 품
분류번호 : 618

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 세파클루수화물 (EP) 375.0mg (약가)
- 첨가제 (타르색소) : 적색2호, 청색1호, 청색2호
- 첨가제 (기타) : D-만니톨, 메타크릴산-아크릴산에틸공중합체 (1:1), 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이|파란색 (85F40544), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스 2910

성 상 : 청색의 장방형 서방정제

효능·효과

- 급성기관지염 및 만성기관지염의 재발 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 (베타락타마제 생성균 포함), 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타리스 (베타락타마제 생성균 포함), 황색포도구균
- 인두염 및 편도염 : 스트렙토кок스 피오제네스 (그룹A-베타용혈성)
- 하부요로의 단순 감염증 (방광염 및 무중추성 세균뇨증 포함) : 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스, 스트렙토кок스 사프로피투스
- 피부 및 연조직 감염증 : 스트렙토кок스 피오제네스 (그룹A-베타용혈성), 황색포도구균 (베타락타마제 생성균 포함), 표피포도구균 (베타락타마제 생성균 포함)

용량·용량

세파클루로서 1일 2회, 1회 375mg (약가)를 경구투여한다.
스트렙토кок스 피오제네스 (그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증의 치료에는 이 약을 10일 이상 계속 투여하여야 한다.
정제는 전체를 복용해야하며 부수거나 갈거나 씹어서는 안 된다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.
이 약은 식사와 관계없이 경구 투여한다. 그러나 음식과 함께 섭취할 경우에는 흡수가 증가된다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
 - 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 본인 또는 부모형제나 1차관절천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 3) 중증의 신장애 환자
 - 4) 경구수취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 5) 위장감질환의 병력이 있는 환자 (특히 대장염)
- 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 아나필락시스 증상 (전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 고열양, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈청병양 반응 (발진, 다형홍반, 관절염, 발열), 발열은 수반되거나 수반되지 않을 수 있다 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, 독성표피괴사증후군 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, 재생성항상빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 5) 간장 : 드물게 임상적인 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 감사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 용량을 강감하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.
 - 7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사 가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위무부족감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 혈액계 : 다른 세파게 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 조조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
 - 10) 군교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상 (자프로테롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상 (설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 점막 점 모니리아증 등이 나타날 수 있다.
 - 13) 서방정의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.

불면의 증상, 식욕부진, 불안, 관절통, 전신, 기관지염, 홍종, 오휴, 오한, 유행성심부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경증, 소화불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경장애, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경질, 아노증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 땀, 열림, 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 발생할 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 2) 마그네슘 히드록사이드 또는 알루미늄 트라이드레이트를 포함한 제산제를 항생물질을 투여한 시간 내에 복용하면 이 약의 흡수가 감소된다. H₂ 억제제는 이 약의 흡수 속도 및 흡수량에 영향을 미치지 않는다.
- 3) 신독성에는 항생물질 또는 이노제(무로세미드, 에크리크린산)를 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 4) INR(국제정장화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적일 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 파파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리픽사졸과 일부 세팔로스포린의 경우에는 더 심하다.

- 5) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 6) 정공성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클루의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/LO이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.
7. 소아에 대한 투여 : 소아에서 효능과 내약성이 확립되지 않았다.

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) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이브 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿼스시약 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 과량투여 시 처치

- 1) 증상 : 구역, 구토, 상복부 불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부 불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있다. 정상용량의 5배가 투여되었을 때는 위장관 세척, 약용탄 투여가 필요하다. 이때 기도를 보호해야 한다. 다른 증상들은 이미 존재해 있는 질병, 알레르기 반응 또는 다른 독소의 영향 때문일 것이다.
- 2) 처치 : 과량투여의 치료 시 여러 약물의 과량투여, 약물상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 한다. 환자에게 호흡이 가능하도록 적절한 기도를 확보하고 환자의 신체증상, 혈중농도, 혈청내 전해질 등을 모니터링 해야 한다. 위장관으로의 약물 흡수는 약용탄을 투여함으로써 감소되는데 많은 경우에서 구토나 위세척보다 더 효과적임이 증명되었으므로 위장세척에 추가하여 또는 위장세척을 대신하여 약용탄 사용을 고려해야 한다. 약용탄의 반복 사용은 흡수된 일부 약물의 제거를 행진시킬 수 있다. 위장관 세척 또는 약용탄을 사용한 경우 기도를 보호해야 한다. 강제 배뇨, 복막투석 또는 혈액 관류의 유익성이 확립되지 않았다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 세클원서방정375밀리그램 (세파클루수화물) [위더스제약(주)] 과 대조약 시클라MR서방정375밀리그램 (세파클루수화물) [대웅바이오(주)]를 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 34명(공복) 및 37명(식후)의 혈중 세파클루를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00 ~ 125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	시클라MR서방정(세파클루수화물) [대웅바이오(주)]	12.72 ±2.36	4.371 ±0.900	1.67 (0.67~2.50)	0.88 ±0.07
	세클원서방정375밀리그램(세파클루수화물) [위더스제약(주)]	13.72 ±2.52	4.956 ±1.147	2.00 (0.67~3.00)	0.88 ±0.07
기하평균비율의 90% 신뢰 구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		102.14~ 113.88%	104.94~ 120.34%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=34)					
AUC _t : 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	시클라MR서방정(세파클루수화물) [대웅바이오(주)]	15.44 ±1.99	7.095 ±1.737	3.00 (1.50~4.00)	0.85 ±0.11
	세클원서방정375밀리그램(세파클루수화물) [위더스제약(주)]	15.68 ±2.45	6.868 ±1.328	3.00 (1.50~5.00)	0.85 ±0.11
기하평균비율의 90% 신뢰 구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		99.30~ 103.09%	90.14~ 105.89%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=37)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

12. 기타 : 이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 한다.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 30정/병, 100정/병

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2024년 02월 19일) 이후 변경된 내용은 “의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)”에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자피해보상규정” 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원 ☎1644-6223