

넬슨세파클러 캡슐 250밀리그램

본 제품은 미국 FDA에서 승인된 제네럴 일렉트릭사의 원료인 세파클러수화물(Sepracar)을 주성분으로 함유하고 있습니다. 본 제품은 미국 FDA에서 승인된 제네럴 일렉트릭사의 원료인 세파클러수화물(Sepracar)을 주성분으로 함유하고 있습니다.

넬슨세파클러 캡슐 250밀리그램

(세파클러수화물)

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 세파클러수화물(별규) 250mg
- 첨가제(타르색소) : 적색 1호(상 보라색, 하 흰색)
- 기타첨가제 : 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐제

【성 상】

미황색의 분말을 함유한 상부 보라색, 하부 흰색의 경질캡슐

【효능·효과】

○ 주요효능

폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок우스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균

○ 적응증

- 중이(가운데귀)염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 부스럼, 응창(근종기), 모낭염, 연조직염, 감염성 측종, 파해(파파일)농양(고름집), 생인손, 창상(상처)감염

【용법·용량】

○ 성인 : 세파클러수화물로서 1회 250mg(약가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증(심한 증상)감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량(양을 늘림) 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용(함께 복용) 투약한다.

○ 소아 : 1일 제중 Kg당 20mg(약가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증(심한 증상)감염증, 중이(가운데귀)염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 제중 Kg당 40mg(약가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(약가)이다.

○ 기가늠 소산 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.

베타용혈성(적혈구 파괴성) 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 폐나 신장계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

3) 중증의 신장에 환자

4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 아나필락시안 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 고열, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈청병양 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음.) 등이 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, 독성표피괴사증후군이 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, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 기억적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5) 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

6) 신장 : 기억적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.

7) 소화기계 : 드물게 위장장애(대장염 등)의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕 부진 등이 나타날 수 있다.

8) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 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.

9) 중추신경계 : 드물게 기억적인 기능항진, 초조, 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(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비

정 부 공 인
KGMP
무수익약품 지정업체
전문의약품
분류번호:618

타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모닐리아증 등이 나타날 수 있다.
 13) 처방정의 임상시험결과와 추가된 이상반응은 다음과 같다.
 불의의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 천식, 기관지염, 총통, 오한, 울혈성심부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경통, 소화불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복 부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구 토, 목의 통증, 신경질, 아노증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸 음, 땀, 떨림, 두드러기

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치 료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 3) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중독 감염이 발현될 가능 성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료를 선택해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇌관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(무로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신 장에가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투 여 받은 환자에서 항응고 활성이 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시 하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질 의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리복사솔과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있 을 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 세파클러의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었 다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 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. 임상검사에 대한 영향

- 1) 테스테인 반응을 제외한 베네딕트식, 펠릭시약, 클리니테스트에 의한 요당검 사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스시험 양성 나타날 수 있으므로 주의한다.

11. 기타

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

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 아주세파클러캡슐250밀리그램(세파클러수화물)[아주약품(주)]과 대조 약 시클러캡슐250밀리그램(세파클러수화물)[대용바이오(주)]을 2x2 교차시험 으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 36명의 혈중 세 파클러를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처 리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 성 물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-6hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	시클러캡슐 250밀리그램 (세파클러수화물) [대용바이오(주)]	11.23 ± 2.28	8.693 ± 3.646	0.75 (0.50~2.00)	0.72 ± 0.12
	아주세파클러캡슐 250밀리그램 (세파클러수화물) [아주약품(주)]	11.50 ± 2.08	9.184 ± 3.100	0.75 (0.50~3.05)	0.75 ± 0.10
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		100.21~105.46%	94.36~123.78%	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=36)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 일단 소실 반감기					

주1. 이 약은 아주약품(주) 아주세파클러캡슐250밀리그램과 동일한 원료를 사용하 여 동일한 제조방법으로 전공정을 화일약품(주)에 위탁 제조하였음

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【제조자】 화일약품(주) 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

【제조의뢰자】 한국셀스제약(주) 충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타나 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품 이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223))
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2025. 05. 13

기대수명을 건강수명으로 연구하는 제약기업

NIELSON

한국셀스제약(주)

충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8