

경구용 세렘게 항생제 (618) **세프리드®** 캡슐 100mg (세프리드)

세프리드는 일본 Astellas 연구소에서 개발한 경구용 세렘게 항생제이며, 일반명은 세프리드입니다. 7-aminocephalosporin산의 3위치에 vinyl기를, 7위치에 2-aminothiazolylhydroxyimino기를 가지고 있습니다. 본제는 각종 β -lactamase에 안정하고, 그람 양성균·음성균에 대한 광범위한 항균 spectrum를 가지고 있습니다. 특히 종래의 경구용 세렘게 항생제에 비하여 포도상구균속, 연쇄상구균속 등의 그람 양성균에 강한 항균력을 보여주며, 그람 양성균·음성균에 균형있는 살균력을 가지고 있습니다.

[원료약품의 분량] 이 약 1캡슐(166mg) 중

세프리드 (하기) 100mg(약가)

[성상] 이 약은 옅은 적색 경질캡슐제로서 내용물은 옅은 황백색의 가루 또는 덩어리입니다.

[효능 및 효과]

(유요균속)

포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 펠스트스토크토코크속, 프로피오니박테리움, 임균, 브란하멜라 카타랄리스, 대장균, 클렙시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아속, 인플루엔자균

(적응증)

- 모낭(포)염, 절, 절종증, 용, 전염성농가진, 단독, 봉소염, 임파관(결)염, 표저, 화농성조갑주위염, 피하농양, 한선염, 감염성분류, 만성농피증
- 유선염, 항문주위농양, 외상 및 수술창의 표재성 2차 감염
- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, 임균성요도염
- 자궁부속기염, 자궁내강염, 바르톨린선염
- 안검염, 맥립종, 결막선염
- 외이염, 중이염, 부비강염
- 치주조직염, 치관주위염, 악염

[용법 및 용량]

세프리드로서 성인 1회 100mg(약가)을 1일 3회 경구투여합니다. 연령 및 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[약리작용 및 특징]

약효약리

1. 항균작용

- (1) 그람양성균과 음성균에 광범위한 항균 spectrum를 가지고 있으며, 특징으로는 그람양성균인 연쇄상구균속, 포도상구균속 등에 대하여 종래 경구용 세렘게 제제에 비해 강한 항균력을 보여주며 이의 작용은 살균적입니다.
- (2) 각종 세균이 생산하는 β -lactamase에 안정하고, β -lactamase를 생산하는 균에 대해 우수한 항균력을 보여줍니다.

2. 작용기전

작용기전은 세균세포벽합성의 저해입니다. 이의 작용점은 균종마다 다르며, penicillin결합단백(PBP)의 1(1a, 1b), 2 내지 3에 친화성이 높습니다.

체내약물동태

1. 혈장중 농도

- (1) 건강성인에 50, 100, 200mg(약가)를 공복 시 단회 경구투여하면 약 4시간 후 각각 0.64, 1.11, 1.74 μ g/mL의 최고혈중농도가 얻어집니다. 이의 반감기는 1.6~1.8시간입니다.
- (2) 건강성인에 100mg(약가)를 공복 시 또는 식후에 단회 경구투여 시 최고혈장 중 농도는 약 4시간 후에 각각 1.25, 0.79 μ g/mL였습니다. 식후투여의 경우에는 흡수가 약간 저하되었습니다.
- (3) 신기능장애환자에 100mg(약가)를 단회 경구투여 하였을 때, 혈장중농도의 소실반감기는 신기능의 저하에 따라 연장됨이 확인되었습니다.

Ccr (mL/min)	환자수	T _{1/2} (h)	AUC (μ g · h/mL)
≥100	3	1.66	2.76
51~70	1	2.41	10.74
31~50	3	2.92	7.48
≤30	2	4.06	16.94

- (4) 혈액투석환자 6명에게 100mg(약가)를 식후에 단회 경구투여하였을 때 혈장중농도의 소실반감기는 건강인의 약 11배로 증가하였습니다. 동일한 환자에게 100mg(약가)를 식후 단회 경구투여하였을 때 거의 최고혈중농도에 도달할 무렵에 4시간 투석을 시행한 경우, 투석중 반감기는 비투석일의 약 1/6로 단축되었고 투석에 따른 청소율은 61%이었습니다.

	Cmax	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	AUC _{0-∞} (μ g · h/mL)	정소율 (%)
비투석일	2.36	9.00	16.95	69.05	-
투석일	2.03	-	2.76 ¹⁾	30.18	61

¹⁾ 투석중의 반감기

2. 조직내 이행

환자 격담 중, 편도조직, 상악동점막조직, 중이분비물, 피부조직, 구강조직 등으로 이행이 확인됩니다. 하지만, 유출 중으로 이행은 확인되지 않았습니다.

3. 대사

사람의 혈장, 요 또는 변 중에 항균 활성대사물이 확인되지 않았습니다.

4. 배설

주로 신장으로 배설되며

- (1) 건강성인(공복 시)에게 각각 50, 100, 200mg(약가)경구 투여 시 요중배설율(0~24)은 약26~33%이고, 최고 요중 농도는 4~6시간에 각각 44.3, 81.5, 132 μ g/mL입니다.
- (2) 신기능장애환자에게 100mg(약가)를 단회 경구투여하였을 때 신기능의 저하에 따른 배설지연이 확인되었습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약의 성분 또는 세렘게 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자(페니실린에 이상반응 병력이 있는 환자의 10%에서 교차적 과민반응이 일어날 수 있습니다.)
- 2) 본인 또는 부모, 형제나 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
- 3) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 연장하여 사용하십시오.)
- 4) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타달 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오.)
- 5) 고령자(고령자에 대한 투여량 참조)
- 6) 대장염 병력을 가진 환자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 0.1% 이상 5% 미만은 “때때로”, 0.1% 미만은 “드물게”로 구분하였습니니다.

(1) 중대한 이상반응

- 1) 속: 드물게 속 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 액적거림, 어지러움, 배변욕구, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 아나필락시스 증상: 드물게 아나필락시스 증상(호흡곤란, 전신 홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 3) 피부장애: 드물게 피부점막만중후군(스티븐스-존슨증후군)과 중독성표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 발열, 두통, 관절통, 피부나 점막에 홍반·물집·피부의 긴장감·화끈거림·통증 등이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 4) 혈액장애: 드물게 범혈구 감소, 무골림구증(초기증상: 발열, 인두통, 두통, 편대핵 등), 혈소판감소(초기증상: 점상출혈, 자반 등), 용혈성빈혈(초기증상: 발열, 해모글로빈뇨, 빈혈증상 등)이 나타날 수 있다고 보고되고 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 5) 위막성 대장염: 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈변한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 위막성 대장염 여부를 판단하여 적절히 처치하십시오.
- 6) 간질성 폐렴, PIE증후군: 때때로 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절히 처치하십시오.
- 7) 신부전: 드물게 급성 신부전 등의 심한 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 8) 급성간염, 간장에 또는 황달: 드물게 AST(GOT), ALT(GPT) 또는 ALP 등의 두드러진 상승 등을 수반하는 급성간염, 간기능 장애, 또는 드물게 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.

(2) 기타 이상반응

- 1) 과민반응: 홍반, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열, 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 혈액계: 때때로 호산구 증가, 드물게 과립백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
 - 3) 신장: 드물게 BUN의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 소화기계: 때때로 설사, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있습니다.
 - 5) 군고대증: 칸디다증, 드물게 구내염이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 기타: 마비, 드물게 두통, 어지러움, 흉부압박감이 나타날 수 있습니다.
- (3) 국내에서 6년동안 1,977명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계에 상관없이 0.6%(11례/1977례)로 보고되었고 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.4%(7례/1977례)입니다. 설사, 구토, 복통, 식욕부진 등을 포함한 위장관계 이상반응이 0.3%(5례/1977례)로 가장 많았고, 소양감, 피부발진 등 피부 이상반응이 각각 1례씩 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소한의 기간동안만 투여하십시오.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제(예: 산소투여, 정맥수액공급, 에피네프린, 기타 습알 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처치해야 합니다.
- 4) 항생제 치료는 결장의 정상균총을 변경시키고 항생제 유발성 대장염의 주원인 클로스트리듐 디피실리균의 과도 발육을 초래할 수 있습니다. 위막성 대장염이 심한 경우에는 수액 및 전해질, 단백질 보충제를 이용하여 대처하고 클로스트리듐 디피실리균에 대해서는 항생제 치료를 고려해야 합니다.
- 5) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 철분제와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 약 1/10까지 저해하므로 함께 복용하지 않는 것이 좋습니다. 부득이 함께 복용할 경우에는 이 약의 투여 후 3시간 이상 간격을 두고 투여하십시오.
- 2) 와파린과 함께 복용하면 이 약이 장내 세균에 의한 비타민 K의 생성을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증강될 우려가 있습니다.
- 3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유)와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 저하시켜, 효과를 감소시킬 수 있으므로 이 약의 투여 후 2시간 이상 간격을 두고 투여하십시오.
- 4) 프로페나이드와 함께 복용하면 이 약의 세뇨관 배설속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
6. 임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.)
8. 고령자에 대한 투여
고령자에게는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
 - 1) 고령자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로 설사를 포함한 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 2) 고령자에서는 비타민 K결핍에 따른 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
9. 임상검사치에의 영향
 - 1) 테스토프반응을 제외한 배네틱트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 뇨당검사에서는 거짓양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.
 - 2) 직접 콧수집에 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.
10. 기타
 - 1) 분유, 영양영양제 등 질 첨가제투과와 병용에 의해 변이 적색을 나타낼 수 있습니다.
 - 2) 소변이 적색을 나타낼 수 있습니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 20, 30, 50, 100, 500캡슐

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자 부당:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암중앙 품질보증부(전화:080-031-333-6312)로 연락 바랍니다.”

설명서 작성년월일: 2006. 5.
OM-B-0000-G5-04

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제조판매인

제일약품 주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 반포동 745-5
분장 : 경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1



Under License of:

astellas
Astellas Pharma Inc.