

경구용 세팔로스포린계 항생제

오라클러캡슐250mg

(세파클루르수화물)

- 성분 · 함량 : 1캡슐 중
 - 유효성분 : 세파클루르수화물(KP) 250mg(약가)
 - 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색호
 - 첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(소의 오일)
 - 첨가제 : 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 캡슐
 - 성상 : 미향성분말 또는 과립성분말 함유하는 상부는 보라색, 하부는 흰색의 캡슐제
 - 효능 · 효과
 - 유효균종
 - 페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A—베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
 - 적응증
 - 중이염
 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
 - 부속염, 음충, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인손, 창상감염
- 용법 · 용량
 - 성인 : 세파클루르수화물로서 1회 250mg(약가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증 감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 중량 투여 할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약한다.
 - 소아 : 1일 체중 Kg당 20mg(약가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증 감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 Kg당 40mg(약가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(약가)이다.
 - 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.
- 베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 약 투여에는 신중히 투여할 것.

- 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 3) 중증의 신장애 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 : 아나필락시양 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각 이상, 실신, 고혈압, 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 소실 된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도우준다.
- 3) 피부 : 스티븐스—존슨증후군, 독성피피괴사용해가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지 하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생 불량성 빈혈, 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 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 악화되려와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.
- 7) 소화기계 : 드물게 위장성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 보통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 드물한 치러를 한다. 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 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) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증 등이 나타날 수 있다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B결 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다
- 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노ilia증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인 하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 문진한다.
- 3) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중 농도를 지속시킬 수 있다.
- 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크리산)를 병용 투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

- 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 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 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 세파클러의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1 시간 후에는 극미량이 되었다. 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

- 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) 테스태이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 콧수 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 기타

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

11. 의약품동등성시험 정보[※]

가, 시험약 세파클러250mg(영진약품(주))과 대조약 시클러캡슐250mg(대웅바이오텍)을 2x2 교차시험으로 각 2주씩씩 건강한 성인 26명에게 공복 시 단회 경구투여 하여 혈중 세파클러를 측정한 결과, 비교평가항목치 (AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증 하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₆ (mg.hr/mL)	C _{max} (mg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	시클라캡슐250mg (대웅바이오텍)	9.14 ± 1.72	7.39 ± 1.99	0.75 (0.50~1.50)	0.69 ± 0.12
	세파클라250mg (영진약품(주))	9.41 ± 2.02	7.79 ± 1.99	0.75 (0.25~2.00)	0.67 ± 0.13
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log0.9817~ 1.0673	log0.9566~ 1.1628	—	

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위)), n=26)

AUC_{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도—시간곡선하면적
C_{max} : 최고 혈중 농도
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간
주1. 이 약은 영진약품(주)의 영진세파클러캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전공정을 영진약품(주)에 위탁 제조하였음.

- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 포장단위 : 30캡슐, 100캡슐
- 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산대로68번길 58(초지동)
- 제조자 : 영진약품(주) / 경기도 화성시 남양읍 무하로 66



- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변태 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 약품품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://ne drug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etex pharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2021. 09. 30
P010080-2019030-11