

# 프로질정

Cefprozil Hydrate 250mg

전문의약품  
분류번호:06180

## ■ 성분 · 함량 : 1정 중

세프프로질(USP) ..... 250mg(역가)  
첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크  
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, 우지)

## ■ 성상

연주황색의 장방형 필름코팅정

## ■ 효능 · 효과

이 약은 다음과 같은 감수성 균주에 의한 경증 및 중증도의 감염증 환자의 치료에 사용한다.

### 1. 상기도 감염증

- 인두염/편도염[원인균 : 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)]  
주) 류마치스열 예방 등 연쇄구균 감염의 치료 및 예방 시 통상 선택되는 약물은 페니실린 근육주사제이다. 이 약은 일반적으로 비인강에서의 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성) 근절에 효과적이나, 류마치스열 예방 효과는 아직 입증되지 않았다.

- 중이염(원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 및 모락셀라 카타랄리스)

주) 베타락탐아제 생성균에 의한 중이염 치료 시 이 약의 살균율은 특정 베타락탐아제억제제를 함유하는 약물보다 다소 낮다. 따라서 이 약은 일정지역에서 흔히 발견되는 원인균의 감수성 패턴과 베타락탐아제 억제제를 함유하는 약물의 독성 증가 가능성을 고려하여 사용해야 한다.

- 급성부비동염(원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락탐아제 생성균 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락탐아제 생성균 포함))

### 2. 하기도 감염증

급성기관지염의 2차 세균감염과 만성 기관지염의 급성세균성증세화[원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락탐아제 생성균 포함) 및 모락셀라 카타랄리스]

### 3. 피부 및 연조직 감염증

단순성 피부 및 연조직 감염[원인균 : 포도구균(페니실리나제 생성균) 및 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)], 수술에 의한 배농을 요하는 농양

### 4. 단순성 비뇨기계 감염(방광염 포함)(원인균 : 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스)

필요한 경우 원인균을 배양하여 이 약에 대한 감수성시험을 실시해야 한다.

## ■ 용법 · 용량

### ○ 성인(13세 이상)

1) 상기도감염 중 인두염, 편도염은 세프프로질로서 1회 500mg(역가)을 24시간마다 투여하고, 급성 부비동염은 250mg(역가) 또는 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다(중증도 이상의 감염의 경우에 증량 필요).

2) 하기도감염 중 급성 기관지염의 세균성 2차감염이나 만성 기관지염의 세균성 악화에는 이 약으로서 1회 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.

3) 단순성 피부 및 연조직 감염에는 이 약으로서 250mg(역가)을 12시간마다 투여[또는 500mg(역가)을 24시간마다]하거나 증상에 따라 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.

4) 단순성 요로감염에는 이 약으로서 500mg(역가)을 24시간마다 투여한다.

### ○ 소아(2~12세)

1) 상기도감염 중 인두염, 편도염은 1회 체중 Kg당 7.5mg(역가)을 12시간마다 투여한다.

2) 단순성 피부 및 연조직감염에는 1회 체중 Kg당 20mg(역가)을 24시간마다 투여한다.

### ○ 유 · 소아(6개월~12세)

상기도감염 중 중이염에는 체중 Kg당 15mg을 12시간 마다 투여하고, 급성 부비동염에는 체중 Kg당 7.5mg을 12시간마다 투여한다. 단, 중증도 이상의 감염으로서 증량이 필요한 경우는 체중 Kg당 15mg을 12시간마다 투여한다.

### 〈투여기간〉

대개 10일정도 투여하나, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증인 인두염/편도염의 경우에는 10일 이상 투여한다. 또한 단순성 방광염에는 약 7일간 투여한다.

### ○ 신장애 환자

1) 크레아티닌청소율이 30~120mL/min인 경우에는 위의 표준용량용법에 따라 투여한다.

2) 크레아티닌청소율이 29mL/min이하인 경우에는 표준량의 50%를 투여하되 투여간격은 표준용법과 같다. 단, 이 약은 혈액투석에 의해 일부 빠져 나가므로 혈액투석이 끝난 후에 투여하도록 한다.

## ■ 사용상의주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 페니실린 또는 다른 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자(베타락탐계 항생물질간의 교차 알레르기가 입증된 바 있고, 또 페니실린 알레르기 병력자의 10% 정도는 교차반응을 보일 수 있으므로.)

2) 중증 환자(요법 개시 전 및 요법 중에 신기능 상태를 평가해야 한다.)

3) 신장애 또는 의심되는 환자(요법 개시 전 및 요법 중 신중히 임상관찰을 하고 적절한 검사를 해야 한다. 이들 환자는 통상 용량으로도 혈중농도가 높아지거나 오래 지속될 수 있으므로 이 약의 1일 총 투여량을 감소해야 한다.)

4) 위장관 질환 특히 결장염의 병력이 있는 환자

5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

### 3. 이상반응

이 약의 이상반응은 다른 경구용 세팔로스포린계 항생물질에서 관찰된 바와 비슷하다. 임상시험 결과 이 약에 대한 내약성은 대체로 좋았으며, 이상반응 때문에 이 약 투여를 중단한 경우는 약 2%였다. 이 약 투여 시 가장 흔히 관찰되는 이상반응은 다음과 같다.

1) 위장관계 : 설사(2.9%), 구역(3.5%), 구토(1%) 및 복통(1%)

2) 간담즙계 : AST 상승(2%), ALT 상승(2%), ALP 상승(0.2%) 및 빌리루빈치 상승(0.1%)

일부 페니실린계 및 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질의 경우와 마찬가지로 담즙을체성 황달이 드물게 보고된 바 있다.

- 3) 과민반응 : 발진(0.9%), 두드러기(0.1%), 이와 같은 과민반응은 성인보다 소아에서 더욱 자주 보고되고 있다. 중세 및 중후는 대체로 이 약 투여 개시 후 수일 내에 발생하고 투여 중단 후 2~3일 내에 소실된다.
- 4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음 이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다.
- 5) 조혈기계 : 백혈구수 감소(0.2%), 호산구 증가(2.3%)
- 6) 신장 : BUN 상승(0.1%), 혈청크레아티닌 상승(0.1%)
- 7) 기타 : 기저귀 발진과 중독감염(1.5%), 생식기의 소양증 및 질염(1.6%)

〈세팔로스포린계 항생물질 공통의 주의사항〉

이 약 투여 시 관찰된 바 있는 상기 이상반응 이외에도 세팔로스포린계 항생물질의 경우 다음의 이상반응 및 변경된 실험실검사 결과와 보고된 바 있다 : 아나필락시, 스티븐스-존슨증후군, 다형홍반, 독성표피괴사증, 혈청병양 반응, 발열, 신기능 부전, 독성 신장병, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 출혈, 출혈, 출혈, 출혈 빈 시간 연장, 콧수혈 양성반응, LDH 상승, 범혈구 감소, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소  
여러 종류의 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자의 경우 용량을 감소하지 않았을 때 경련을 유발 함이 시사된 바 있으므로 이 약 투여 시 경련이 발생할 경우 이 약 투여를 중단하도록 한다. 임상적으로 필요 하다고 판단되면 항경련제를 투여할 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기 간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약은 장기간 투여 시 비 감수성 균의 과잉성장을 유발할 수 있으므로 환자를 면밀히 관찰하는 것은 필수적이다. 이 약 요법 중 중독감염이 발생할 때는 적절한 조치를 한다.
- 3) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어날 경우, 투여를 중지한다. 중증 급성 과민반응은 에피네프린 및 산 소, 코르티코스테로이드, 정맥 내 수액, 정맥 내 항히스타민제, 숭압아민, 기도조절 등 기타 응급조치 가 임상적으로 나타나는 것에 따라 필요할 수 있다.
- 4) 거의 모든 항생물질은 경미한 경우부터 생명을 위협하는 경우까지 다양한 정도의 위약성대장염이 보고 된 바 있다. 따라서 항생물질 투여 후 환자가 설사를 할 경우 위약성대장염의 가능성을 고려해야 한다. 경증의 위약성대장염은 대개 이 약 투여 중단만으로 치유된다. 중등도 및 중증의 경우는 정주요액과 전 해질, 단백 보충제 및 클로스트리듐 다이피셀에 유효한 항생물질 투여 등의 처치를 해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질, 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여시 신독성 이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설속도가 감소되어 AUC가 2배로 증가하였다.

6. 임부 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : mg/m<sup>2</sup> 을 기준으로 인체의 1일 최대 용량(1000mg)의 14배, 7배 및 0.7배의 용량으로 마우스, 랫트 및 토끼를 대상으로 한 생식기능 시험결과 이 약이 태자에 대한 위험성 증가의 증거는 없었다. 그러나 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 실시된 바 없으며 생식기능에 대한 동물실험결과가 인체에 그 대로 적용될 수 없기 때문에 임부에는 꼭 필요한 경우에만 이 약을 사용한다.
- 2) 진통 및 분만 : 진통 및 분만 중의 이 약 사용에 대한 연구는 실시된 바 없으므로 꼭 필요한 경우에만 사 용한다.
- 3) 수유부 : 소량이 모유에서 발견되었고, 이 약이 수유기 영아에게 어떤 영향을 미칠지 알 수 없어 이 약 을 수유부에게 투여할 때에는 특히 주의하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

생후 6개월 미만의 영아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 아직 밝혀지지 않았다. 신생아의 경우 다른 세 팔로스포린계 항생물질 투여 시 약물의 반감기 연장으로 인해 약물이 축적됨이 보고된 바 있다.

8. 고령 환자에 대한 투여

- 1) 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 이 약 1g을 단위 투여한 경우 20~40세의 건강한 성인보다 AUC가 35~60% 더 높았고 또 신 청소율은 40% 더 낮았다. 고령 환자에게 성인의 통상 권장량을 투여 한 임상시험결과 임상효능과 안전성은 양호했으며 고령자가 아닌 성인 환자의 경우와 동등하였다.
- 2) 만성질환이나 수용시설에 있는 고령 환자에서 연구되어진 바는 없는데, 이들의 혈청크레아티닌청소율 이 정상이라도 약물청소율은 떨어져 있을 수 있으므로 약물의 감량을 고려해야한다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 세팔로스포린계 항생물질은 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 페리시안염 시험에서는 위음성 혈당반응이 나타날 수 있다.
- 3) 혈중 이 약은 알카리성 피크리산염 법에 의한 혈중 또는 요중 크레아티닌 분석에 영향을 미치지 않는다.
- 4) 세팔로스포린계 항생물질 투여 중 직접 콧수혈에 양성반응을 나타냄이 보고된 바 있다.

10. 과량투여시의 처리

이 약은 주로 신장을 통해 배설된다. 특히 신기능이 손상된 환자가 지나치게 과량을 복용했을 경우 혈액투 석으로 이 약을 체내에서 제거한다.

11. 발암성, 변이원성 및 생식기능 장애

in vitro 또는 in vivo에서 이 약은 원시핵세포나 성숙핵세포의 변이원성이 없었다. 발암성을 평가하기 위 한 in vivo 장기간 투여 시험은 실시되지 않았다. 생식기능 시험결과 이 약에 의한 동물의 번식능력 장애는 발견되지 않았다.

- 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 유효기간 : 제조일로부터 36개월
- 포장단위 : 30, 100정
- 제조회사 : (주)넥스팜코리아 중북 천전군 문백면 농다리로 1149
- 제조자 : 한미약품(주) 경기도 평택시 평성읍 주팔산단로 114

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질 · 변패 또 는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 (02)3473-6365로 하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품정보」를 참조하세요.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일 : 2012. 11. 14



제조의뢰 및 판매자 (주)넥스팜코리아  
중북 천전군 문백면 농다리로 1149