

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문 의약품

분류번호 618

세피로질정

(세프로질수화물)

원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분: 세프로질수화물(KP).....250mg(약가)
(세프로질로서 250mg)
- 첨가제(타르색소): 황색 5호, 황색 203호, 적색 40호
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 전분글리콜신나트륨, 저자화도히드록시프로필셀룰로오스, 클로이드성아산화규소, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II주황색(85G43091)

성상

연주황색의 장방형 필름코팅정제

효능·효과

이 약은 다음과 같은 감수성 균주에 의한 경증(가벼운 증상) 및 중증도의 감염증 환자의 치료에 사용됩니다.

1. 상기도 감염증

- 인두염/편도염(원인균: 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성))
주) 류마치스열 예방 등 연쇄구균 감염의 치료 및 예방 시 통상 선택되는 약물은 페니실린 근육주사제입니다. 이 약은 일반적으로 비인강에서의 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성) 균주에 효과적이거나, 류마치스열 예방 효과는 아직 입증되지 않았습니다.
- 중이염(원인균: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 및 모락셀라 카타랄리스)
주) 베타락타마제 생성균에 의한 중이염 치료 시 이 약의 살균율은 특정 베타락타마제억제제를 함유하는 약물보다 다소 낮습니다. 따라서 이 약은 일정지역에서 흔히 발견되는 원인균의 감수성 패턴과 베타락타마제 억제제를 함유하는 약물의 독성 증가 가능성을 고려하여 사용해야 합니다.
- 급성부비동염(원인균: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균 포함))

2. 하기도 감염증

급성기관지염의 2차 세균감염과 만성 기관지염의 급성세균성증세약해(원인균: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함) 및 모락셀라 카타랄리스)

3. 피부 및 연조직 감염증

단순성 피부 및 연조직감염(원인균: 포도구균(페니실라신에 생성균) 및 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)), 수술에 의한 배농(고름 빠기)을 요하는 농양(고름집)

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

필요한 경우 원인균을 배양하여 이 약에 대한 감수성시험을 실시해야 합니다.

용법·용량

○ 성인(13세 이상)

- 1) 상기도감염 중 인두염, 편도염은 세프로질로서 1회 500mg(약가)(2정)을 24시간마다 투여하고, 급성 부비동염은 250mg(약가)(1정) 또는 500mg(약가)(2정)을 12시간마다 투여합니다(중증도 이상의 감염의 경우에 증량필요).
- 2) 하기도감염 중 급성 기관지염의 세균성 2차감염이나 만성 기관지염의 세균성 악화에는 이 약으로서 1회 500mg(약가)(2정)을 12시간마다 투여합니다.
- 3) 단순성 피부 및 연조직 감염에는 이 약으로서 250mg(약가)(1정)을 12시간마다 투여(또는 500mg(약가)(2정)을 24시간마다)하거나 증상에 따라 500mg(약가)(2정)을 12시간마다 투여합니다.
- 4) 단순성 요로감염에는 이 약으로서 500mg(약가)(2정)을 24시간마다 투여합니다.

○ 소아(2~12세)

- 1) 상기도감염 중 인두염, 편도염은 1회 체중 Kg당 7.5mg(약가)을 12시간마다 투여합니다.
- 2) 단순성 피부 및 연조직감염에는 1회 체중 Kg당 20mg(약가)을 24시간마다 투여합니다.

○ 유·소아(6개월~12세)

상기도감염 중 중이염에는 체중 Kg당 15mg을 12시간마다 투여하고, 급성 부비동염에는 체중 Kg당 7.5mg을 12시간마다 투여합니다. 단, 중증도 이상의 감염으로 증량이 필요한 경우는 체중 Kg당 15mg을 12시간마다 투여합니다.

(투여기간)

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

○ 신장예(신장(콩팥)장애) 환자

- 1) 크레아티닌청소율이 30~120mL/min인 경우에는 위의 표준용량용법에 따라 투여합니다.
- 2) 크레아티닌청소율이 29mL/min이하인 경우에는 표준량의 50%를 투여하되 투여간격은 표준용법과 같습니다. 단, 이 약은 혈액투석에 의해 일부 빠져 나가므로 혈액투석이 끝난 후에 투여하도록 합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 페니실린 또는 다른 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자(베타락탐계 항생물질간의 교차알레르기가 입증된 바 있고, 또 페니실린 알레르기 병력의 10% 정도는 교차반응을 보일 수 있습니다.)
- 2) 중증 환자요법 개시 전 및 요법 중에 신기능 상태를 평가해야 합니다.)
- 3) 신장예(신장(콩팥)장애) 또는 의심되는 환자(요법 개시 전 및 요법 중 신중히 임상관찰을 하고 적절한 검사를 해야 합니다. 이들 환자는 통상 용량으로도 혈중농도가 높아지거나 오래 지속될 수 있으므로 이 약의 1일 총 투여량을 감소해야 합니다.)
- 4) 위장관 질환 특히 결장염의 병력이 있는 환자
- 5) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중

일부 페니실린계 및 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질의 경우와 마찬가지로 담즙예(쓸개즙)중에서 황달이 드물게 보고된 바 있습니다.

- 3) 과민반응: 발진(0.9%), 두드러기(0.1%), 이와 같은 과민반응은 성인보다 소아에서 더욱 자주 보고되고 있습니다. 중세 및 중증은 대체로 이 약 투여 개시 후 수일 내에 발생하고 투여 중단 후 2~3일 내에 소실됩니다.
- 4) 중추신경계: 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었습니다.
- 5) 조혈기계: 백혈구 수 감소(0.2%), 호산구 증가(2.3%)
- 6) 신장(콩팥): BUN 상승(0.1%), 혈청크레아티닌 상승(0.1%)
- 7) 기타: 기저귀 발진과 중복감염(1.5%), 생식기의 소양증(가려움증) 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 실험검사 결과도 보고된 바 있습니다: 아나필락시, 스티븐스-존슨증후군, 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 독성표피피사용해, 혈청병양 반응, 발열, 신기능 부전, 독성 신장(콩팥)병, 재생불량성 빈혈, 용혈성적혈구 파괴성 빈혈, 출혈, 프로트롬빈 시간 연장, 쿼츠시험 양성반응, LDM 상승, 범혈구전체혈구) 감소, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소

여러 종류의 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장예(신장(콩팥)장애) 환자의 경우 용량을 감소하지 않았을 때 경련을 유발할 수 있으므로 이 약 투여 시 경련이 발생할 경우 이 약 투여를 중단하도록 합니다. 임상적으로 필요하다고 판단되면 항경련제를 투여할 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발생(드러냄) 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약은 장기간 투여 시 비 감수성 균의 과잉성장을 유발할 수 있으므로 환자를 면밀히 관찰하는 것은 필수적입니다. 이 약 요법 중 중복감염이 발생할 때는 적절한 조치를 하십시오.
- 3) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어날 경우, 투여를 중지하십시오. 중증(심한 증상) 급성 과민반응은 에페드린 및 산소, 코르티코스테로이드, 정맥 내 수액, 정맥 내 항히스타민제, 숯암반, 기도조절 등 기타 응급조치가 임상적으로 나타나는 것에 따라 필요할 수 있습니다.
- 4) 거의 모든 항생물질은 경미한(가벼운) 경우부터 생명을 위협하는 경우까지 다양한 정도의 위약상대작용이 보고된 바 있습니다. 따라서 항생물질을 투여 후 환자가 설사를 할 경우 위약상대작용의 가능성을 고려해야 합니다. 경증(가벼운 증상)의 위약상대작용은 대개 이 약 투여 중단으로 치유됩니다. 중증(심한 증상)도 및 중증(심한 증상)의 경우는 정주용액과 전해질, 단백질 보충제 및 클로스트리듐 디아피셀에 유효한 항생물질 투여 등의 처치를 해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질, 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용(함께 복용(사용))투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 2) 프로베나이드와 병용(함께 복용(사용))투여 시 이 약의 세뇨관 배설속도가 감소되어 AUC가 2배로 증가하였습니다.

6. 임부·수유부에 대한 투여

- 1) 임부: mg/m²을 기준으로 인체의 1일 최대 용량(1,000mg)의 1/4, 7/4, 및 0.7/4의 용량으로 마우스, 랫트 및 토끼를 대상으로 한 생식기 시험결과 이 약이 태자에 대한 위험성 증가의 증거는 없었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 실시된 바 없으며 생식기능에 대한 동물실험결과와 인체에 그대로 적용될 수 없기 때문에 임부에는 꼭 필요한 경우에만 이 약을 사용합니다.
- 2) 진통 및 분만: 진통 및 분만 중의 이 약 사용에 대한 연구는 실시된 바 없으므로 꼭 필요한 경우에만 사용합니다.
- 3) 수유부: 소량이나 모유에서 발견되었고, 이 약이 수유기 영아에게 어떤 영향을 미칠지 알 수 없어 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 특히 주의해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령 환자에 대한 투여

- 1) 65세 이상의 건강한 고령재노인을 대상으로 이 약 1g을 단회 투여(1회 투여)한 경우 20~40세의 건강한 성인보다 AUC가 35~60% 더 높았고 또 신 청소율은 40% 더 낮았습니다. 고령 환자에게 성인의 통상 권장량을 투여한 임상시험결과 임상효능과 안전성은 양호했으며 고령재노인이 아닌 성인 환자의 경우와 동등하였습니다.
- 2) 만성질환이나 수송시스템에 있는 고령 환자에서 연구되어진 바는 없는데, 이들의 혈청크레아티닌치소율이 정상이라도 약물청소율은 떨어져 있을 수 있으므로 약물의 감량(줄임)을 고려해야 합니다.

9. 임상검사에의 영향

- 1) 세팔로스포린계 항생물질은 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리나테스트에 의한 요당검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 2) 페리시안염 시험에서는 위양성(거짓양성) 혈당반응이 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈중 이 약은 알카리성 피크리안염 법에 의한 혈중 또는 요중 크레아티닌 분석에 영향을 미치지 않습니다.
- 4) 세팔로스포린계 항생물질 투여 중 직접 콕스시험에 양성반응을 나타냄이 보고된 바 있습니다.

10. 과량투여 시의 처리

이 약은 주로 신장(콩팥)을 통해 배설됩니다. 특히 신기능이 손상된 환자가 지나치게 과량을 복용했을 경우 혈액투석으로 이 약을 체내에서 제거합니다.

11. 발암성, 변이원성 및 생식기능 장애

in vitro 또는 in vivo에서 이 약은 원시세포나 성숙세포의 변이원성이 없었습니다. 발암성을 평가하기 위한 in vivo 장기간 투여 시험은 실시되지 않았습니다. 생식기능 시험결과 이 약에 의한 동물의 번식능력 장애는 발견되지 않았습니다.

저장방법

차광/밀봉기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

30정, 100정

제조외원자

에이프로젠제약(주) / 경기도 화성시 양감면 두리마길 16

제조사

(주)경보제약 / 충청남도 아산시 신평로 174

판매자

(주)라온파마 / 서울특별시 영등포구 선유로 9, 304호

취급상의 주의사항

- ※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 12월 10일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'