

세라트정

(세프프로질수화물)

원료약품의 분량: 1정 중

세프프로질수화물(CSF) 250mg(약가)

첨가제(타르색소): 황색5호, 적색40호, 황색203호

성상: 연두황색의 장방형 필름코팅정

효능·효과

이약은 다음과 같은 감수성 균주에 의한 각종 중증도의 감염증 환자의 치료에 사용한다.

1. 상기도 감염증

① 인두염/편도염(원인균: 스트렙토코쿠스 피오게네스 그룹 A-베타용혈성)

주: 페니실린계 예방 투약 7일간의 치료 및 예방 시 통상 선택되는 약물은 페니실린 근육주사제이다. 이약은 일반적으로 비인강에서의 스트렙토코쿠스 피오게네스 그룹 A-베타용혈성 균에 효과적이나, 류마티스열 예방 효과는 아직 입증되지 않았다.

② 중이염(원인균: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 및 모락셀라 카타랄리스)

주: 베타락타마제 생성균에 의한 중이염 치료 시 이 약의 사용은 특정 베타락타마제 억제제를 함유하는 약물보다 다소 낮다. 따라서 이약은 일정지역에서 흔히 발견되는 원인균의 감수성 패턴과 베타락타마제 억제제를 함유하는 약물의 독성 증가 가능성을 고려하여 사용해야 한다.

③ 급성부비동염(원인균: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균 포함))

2. 하기도 감염증

급성기관지염의 2차 세균감염과 만성 기관지염의 급성악화(중증도)에 대한 원균:

폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함) 및 모락셀라 카타랄리스

3. 피부 및 연조직 감염증

단순성 피부 및 연조직감염(원인균: 포도구균(나일라제 생성균) 및 스트렙토코쿠스 피오게네스 그룹 A-베타용혈성), 수술에 의한 배농을 요하는 농양

④ 단순성 비강·귀개관염(원인균: 대장균, 폐렴구균, 프로테우스 비라리리스)

필요한 경우 원균을 배양하여 이 약에 대한 감수성시험을 실시해야 한다.

용법·용량

○ 성인(18세 이상)

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

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

③ 단순성 피부 및 연조직 감염에는 이 약으로서 250mg(약가)을 12시간마다 투여하는 500mg(약가)을 24시간마다하거나 중증에 따라 500mg(약가)을 12시간마다 투여한다.

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

○ 소아(2~12세)

① 상기도감염 중 인두염, 편도염은 1회 체중 Kg당 7.5mg(약가)을 12시간마다 투여한다. 단순성 피부 및 연조직감염에는 1회 체중 Kg당 31mg(약가)을 24시간마다 투여한다.

○ 우 소아(13~17세)

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

(투여기간)

대개 10일정도 투여한다. 스트렙토코쿠스 피오게네스 그룹 A-베타용혈성에서 의한 감염증인 인두염/편도염의 경우에는 10일 이상 투여한다. 또한 단순성 방광염에는 약 7일간 투여한다.

○ 신장장애 환자

① 크레아티닌 청소율이 30~120ml/min일 경우에는 위의 표준용량용법에 따라 투여한다.

사용상의 주의사항:

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(베타락타마제 항생물질간의 교차알레르기 반응이 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 신장에 또는 의심되는 환자(요법 개시 전 및 요법 중 신기능 이상관찰을 하고 적절한 감시를 해야 한다. 이들 환자는 통상 용량으로도 혈중농도가 높아지거나 오해 지수될 수 있으므로 이 약의 1일 총 투여량을 감소해야 한다.)

④ 위장관 질환 특히 결장염의 병력이 있는 환자

⑤ 이 약은 황색포도상구균으로 PCR, Smear, Yellow PCR를 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(0.3%), 구역(0.3%), 구토(0.3%) 및 복통(0.3%)

② 간기능: AST 상승(0.3%), ALT 상승(0.3%), ALP 상승(0.3%) 및 빌리루빈 상승(0.3%) 일부 페니실린계 및 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질의 경우와 마찬가지로 담즙울체성 황달이 드물게 보고된 바 있다.

③ 과민반응: 발진(0.1%), 두드러기(0.1%), 이와 같은 과민반응은 성인보다 소아에서 더욱 자주 보고되고 있다. 중증 및 중증: 대체로 이 약 투여 개시 후 수일에 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(0.3%)

⑥ 신장: BUN 상승(0.3%), 혈청크레아티닌 상승(0.1%)

⑦ 기타: 기생기 발견과 종국감염(0.5%), 생식기의 소양증 및 점막(0.5%)

(세팔로스포린계 항생물질 공통의 주의사항)

이 약 투여 시 관찰된 바 있는 상기 이상반응 이외에도 세팔로스포린계 항생물질의 경우 다음의 이상반응 및 병변을 실험실검사 결과가 보고된 바 있다: 아나필락시, 스리판스-존슨증후군, 다형홍반, 독성표피괴사증후군, 혈장병반응, 발열, 신기능 부전, 독성 신장병, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 출혈, 프로토탈리 신장 손상, 콧수막 양상반응, LFT 상승, 발열구 감소, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소

여러 종류의 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자의 경우 용량을 감소하지 않았을 때 경련을 유발하여 시사된 바 있으므로 이 약 투여 시 경련이 발생할 경우 이 약 투여를 중단하도록 한다. 임상적으로 필요하다고 판단되면 항경련제를 투여할 수 있다.

4. 일반적 주의

① 이 약의 사용에 있어서 대장균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

② 이 약은 장기간 투여 시 비감수성균의 과잉성장을 유발할 수 있으므로 환자를 면밀히 관찰하는 것은 필수적이다. 이 약 요법 중 중증감염이 발생할 때는 적절한 조치를 한다.

③ 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어날 경우, 투여를 중지한다. 중증 급성 과민반응은 에피네프린 및 산소, 코르티코스테로이드, 정맥 내 수액, 정맥 내 항히스타민제, 숴아민, 기도조절 등 기타 응급조치가 임상적으로 나타나는 것에 따라 필요할 수 있다.

④ 거의 모든 항생물질은 경미한 경우부터 생명을 위협하는 경우까지 다양한 정도의 위약상대작용이 보고된 바 있다. 따라서 항생물질 투여 후 환자가 설사를 한 경우 위약상대작용의 가능성을 고려해야 한다. 경증의 위약상대작용은 대개 이 약 투여 중단만으로 치유된다. 중증도 및 중증의 경우는 정중수액과 전해질, 단백 보충제 및 클로스트리도스 다이에탈에 유효한 항생물질 투여 등의 처치를 해야 한다.

5. 상호작용

① 다른 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질, 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

② 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세포내 배설속도가 감소되어 AUC가 2배로 증가하였다.

6. 임부 수유부에 대한 투여

① 임부: mg/ml을 기준으로 인체의 1일 최대 용량(1000mg)의 14배, 7배 및 0.7배의 용량으로 마우스, 랫트 및 토끼를 대상으로 한 생식가능 시험결과 이 약이 태자에 대한 위험성 증가의 증거는 없었다. 그러나 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 실시된 바 없으며 생식가능에 대한 동물시험결과가 인체에 그대로 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 사용한다.

③ 수유부: 소량만 모유에서 발견되었고, 이 약이 수유기 영아에게 어떤 영향을 미칠지 알 수 없어 이 약을 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 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 약물의 반감기 연장으로 인해 약물이 축적되어 보고된 바 있다.

8. 고령 환자에 대한 투여

① 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 이 약 15을 단회 투여한 경우 20~40세의 건강한 성인보다 AUC가 35~60% 더 높았고 또 신 청소율은 40% 더 낮았다. 고령 환자에게 성인의 통상 권장량을 투여한 임상시험결과 임상효능과 안전성은 양호했으며 고령자이 아닌 성인 환자의 경우와 동등하였다.

② 만성질환이나 수송시설에 있는 고령 환자에서 연구되어진 바는 없는데, 이들의 혈청크레아티닌 청소율이 정상 이하라도 약물청소율은 떨어지지 않을 수 있으므로 약물의 감량을 고려해야 한다.

9. 임상검사와의 영향

① 세팔로스포린계 항생물질은 테스토프테르민을 제외한 배네티드시약, 펠릭시약, 클라리페스트에 의한 요양진에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

② 페릭시약 시험에서는 위음성 혈당반응이 나타날 수 있다.

③ 혈중 이 약을 약화시켜 퍼커리신법에 의한 혈중 또는 오중 크레아티닌 분석에 영향을 미치지 않는다.

④ 세팔로스포린계 항생물질 투여 중 직접 콧수막에 양성반응을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

10. 과용량 투여의 처리

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

11. 발현성, 비발현성 및 생식가능 장애

in vitro, in vivo에서 이 약은 원시세포나 성숙세포의 변이원성이 없었다. 발현성을 평가하기 위한 in vivo 평가가 투여 시험은 실시되지 않았다. 생식가능 시험결과 이 약에 의한 동물의 번식능력 장애는 발견되지 않았다.

포장단위: 30정, 100정

저장방법: 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

유효기간: 제조일로부터 36개월

* 이 설명서 작성(개정)년월 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.hawonpharm.co.kr)의 제품정보를 통해 확인하십시오.

* 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이자드링크(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → "정보마당" → "의약품정보"를 참조하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 개정년월: 2013. 09

제조·외지:  **한원약품** 경기도 평택시 진위면 가곡길 42 <http://www.hawonpharm.co.kr>

제조자: 한미약품(주) 경기도 평택시 평성읍 추월산대로 114