전문의약품
분류번호:618

경구용 세펨계 항생물질제제

보령 메이액트® 정100㎎

(세프디토렌피복실)

보령메이액트®정(세프디토렌피복실)은 최근 일본 Meiji Seika Kaisha Ltd.에서 개발한 화학구조상 7位측쇄중에 aminothiazole 基와 methoxyimmino 基를 갖는 차세대 경구용 항생제로서 경구투여후 위장관 esterase에 의해 가수분해되어 2位의 pivaloyloxymethyl基가 유리된 후 항균력을 발휘하는 프로드럭(prodrug)입니다. **보령메이액트®정(세프디토렌피복실)**은 각종 β-lactamase에 안정하며 그람양성균 및 그람음성균에 광범위한 살균작용을 나타냅니다. 특히 포도구균속, 연쇄구균속, Klebsiella속, Influenza균, Bacteroides속 등에 효과적인 항균력을 나타냅니다.

성분·함량 1정 중

세프디토렌피복실(항생물질의약품기준)……100㎎(역가)

●성상:백색의 필름코팅정제입니다.

약리작용 및 특징

1. 항균작용

1) Cefditoren pivoxil은 흡수시 장관에서 cefditoren으로 대사되어 작용을 나타냅니다.
2) Cefditoren pivoxil은 그람양성, 그람음성균에 대하여 광범위한 항균스펙트럼을 가지며, 특히 Branhamella catarrhalis, Klebsiella속, Proteus속, Influenza균 및 혐기성균인 Propionibacterium acnes, Bacteroides속 등에 효과적인 항균력을 나타냅니다.
3) Cefditoren pivoxil은 각종 세포에 의해 생성된 β-lactamase에 안정하며 β-lactamase생성균주에도 효과적인 항균력을 나타냅니다.

2. 작용기전

Cefditoren pivoxil의 작용기전은 세균세포벽 합성저해이며, 각종 세균의 페니실린결합단백(PBP)에 친화성이 높아 살균적으로 작용합니다.

3. 실험적 감염증에 대한 치료효과

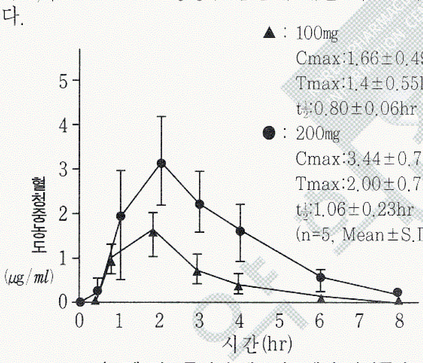
Cefditoren pivoxil은 황색포도상구균, 폐렴구균, 대장균, 폐렴간균, Proteus속 등에 대해 마우스에서 실시한 실험적 감염증에 유효한 치료효과를 나타내고, β-lactamase생성주 감염에 대한 치료효과도 유사약물에 비해 동등 또는 우수한 효과를 나타내었습니다.

4. 체내 약물동태

1) 흡수·분포

① 혈중농도(㎍/㎖):건강한 성인에게 1회 100㎎, 200㎎을 각각 식후 경구투여한 경우, cefditoren의 혈청중 농도는 오른쪽 그림과 같으며 용량의존성을 나타내었습니다. 또, 공복시보다 식후에 투여할 경우 흡수가 양호합니다.

② 체액 및 조직내 농도:환자의 객담, 편도조직, 상악동점막, 피부조직, 유선조직, 담조직, 자궁질부, 자궁경부, 발치후 창상부위 등으로 이행됩니다. 유즙중으로의 이행은 인정되지 않았습니다.



(그림) 경구투여시 세프디토렌의 혈청중 농도

2) 대사 및 배설

Cefditoren pivoxil은 흡수시 항균활성을 갖는 cefditoren과 pivalin산으로 대사되며 pivalin산은 카르니틴포합되어 pivaloylcarnitine으로 배설됩니다. Cefditoren은 대부분 대사되지 않고 주로 뇨 및 담즙중으로 배설됩니다. 건강한 성인에게 1회 100㎎ 및 200㎎을 각각 식후에 경구투여시 뇨중 배설율(0~24hr)은 약 20%였으며 연속투여 (200㎎×3회/일, 8일간)시에도 축적성은 나타나지 않았습니다.

3) 신기능 장해시의 혈청중 농도 및 뇨중 배설

신기능 저하환자(특히 Ccr<30㎕/min인 환자 또는 인공투석도입환자)의 경우 건강한 성인에 비해 뇨중 배설지연에 의해 반감기가 연장되며, 혈청중 농도는 약 1~2.5배, AUC는 약 5~10배 높았습니다.

5. 임상효과

1) 천재성화농성질환(淺在性化膿性疾患)
모낭염, 절, 절종옹, 두창, 전염성농가진, 단독, 봉소염, 임파선염, 화농성조위염, 표저, 피하농양, 한선염, 감염성분류, 급성농피증에 대한 유효율은 87.8%(288/328)를 나타내었으며 천재성화농성질환을 대상으로 한 이중맹검비교시험에서 본제의 유용성이 인정되고 있습니다.

2) 외과영역감염증(外科領域感染症)
유선염, 항문주위농양, 외상, 수술창의 표재성 이차감염증에 대한 유효율은 78.9%(105/133)였습니다.

3) 호흡기감염증(呼吸器感染症)
인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 이차감염증, 폐렴, 세포성폐렴, 만성기도감염증을 대상으로 한 이중맹검비교시험에서 본제의 유용성이 확인되었습니다.

4) 요로감염증(尿路感染症)
신우신염, 방광염에 대한 유효율은 77.7%(453/583)였으며, 복합성 요로감염증을 대상으로 한 이중맹검비교시험에서 본제의 유용성이 확인되었습니다.

5) 담도감염증(膽道感染症)
담낭염, 담관염에 대한 유효율은 85.7%(30/35)였습니다.

6) 부인과영역감염증(婦人科領域感染症)
자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염에 대한 유효율은 92.9%(143/154)였습니다.

7) 이비과영역감염증(耳鼻科領域感染症)
중이염, 부비강염에 대한 유효율은 72.3%(141/195)였습니다.

8) 안과영역감염증(眼科領域感染症)
안검염, 맥립종, 안검농양, 누낭염, 검판선염에 대한 유효율은 90.3%(84/93)였습니다.

9) 치과구강외과영역감염증(齒科口腔外科領域感染症)
치주조직염, 치관주위염, 악염에 대한 유효율은 85.4%(134/157)였습니다.

6. 부작용 및 임상검사치의 변동

안전성 평가대상례 2,909례중 127례(4.37%)에서 부작용이 보고되었으며, 이중 주된 부작용으로서 하리, 변비, 현기, 위불쾌감등 소화기증상이 121건(4.16%), 발진등 알레르기증상이 16건(0.55%)이었고 중증 부작용은 없었습니다. 또, 임상검사치의 변동은 8.17%(187/2,289)에서 나타났으며 주요증상으로는 GOT상승 3.37%(73/2,167), GPT상승 4.21% (91/2,164)등의 간기능이상, 호산구증다 2.63%(47/1,790)등의 혈액이상이었습니다.

효능·효과

포도구균속, 연쇄구균속, 펩토스트렙토코쿠스속, Branhamella catarrhalis, Propionibacterium acnes, 대장균, Citrobacter속, Klebsiella속, Enterobacter속, Serratia속, Proteus속(Proteus mirabilis, Proteus vulgaris), Morganella속, Providencia속, Influenza균, Bacteroides속 가운데 본제 감수성균에 의한 아래 감염증

- 모낭염, 절, 절종증, 옹, 전염성농가진, 단독, 봉소염, 임파관(절)염, 화농성조위(곽)염, 표저, 피하농양, 한선염, 감염성분류, 만성농피증

• 유선염, 항문주위농양, 외상 • 수술창등의 표재성 2차감염
• 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 폐화농증
• 신우신염, 방광염
• 자궁부속기염, 자궁내 감염, 바르톨린선염
• 중이염, 부비강염
• 안검염, 맥립종, 안검농양, 누낭염, 검판선염
• 치주조직염, 치관주위염, 악염

용법 • 용량

보통 성인에는 세프디토렌 피복실로서 1회 100mg(역가)을 1일 3회 식후에 경구투여합니다.
역시 연령 및 증상에 따라 적당히 증감하거나, 중증 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우는 1회 200mg(역가)을 1일 3회 식후에 경구투여합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음의 환자에게는 투여하지 마십시오.
   이 약의 성분에 의한 쇽의 병력이 있는 환자
2. 다음의 환자에게는 신중히 투여하십시오.
   1) 다음 환자에게는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특히 필요한 경우에는 신중히 투여하십시오.
      이 약의 성분 또는 세펨계 항생물질에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 페니실린계 항생물질에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
   3) 본인 또는 양친, 형제에 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
   4) 중증 신장애 환자
   5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구 영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오)
3. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽, 아나필락시양증상(<0.1%)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 천식, 어지러움, 변의, 이명, 발한등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   2) 과민증 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 임파선종창, 관절통이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   3) 혈 액 : 때때로 호산구증다, 과립구감소등이 있을 수 있습니다. 또 다른 세펨계항생물질에서 용혈성빈혈이 나타나는 것이 보고되어 있습니다.
   4) 간 장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승등이 나타날 수 있습니다.
   5) 신 장 : 때때로 BUN상승, 혈중 크레아티닌상승, 단백뇨가 나타날 수 있습니다. 역시 다른 세펨계 항생물질에서 드물게 급성신부전등의 중독한 신장애가 나타나는 것이 보고되어 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   6) 소화기 : 다른 세펨계항생물질에서 드물게 위막성대장염등의 혈변을 수반하는 중독한 대장염이 나타난다는 것이 보고되어 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또 때때로 설사, 연변, 구기, 위부 불쾌감, 위통, 드물게 복부팽만감, 구역, 구토등이 나타날 수가 있습니다.
   7) 호흡기 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증다등을 수반하는 간질성폐렴, PIE증후군(0.1%미만) 등이 나타나는 것이 보고되어 있으므로 이같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 하십시오.
   8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
   9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향등), 비타민B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염등)이 나타날 수 있습니다.
   10) 기 타 : 드물게 두통이 나타날 수 있습니다. 또 투여기간이 긴 환자에서는 임상검사치이상(ALT상승, AST상승, 호산구증다등)의 발현율이 높아지는 경향이 보이므로 이같은 환자에는 정기적으로 검사를 하는 등 주의를 하십시오.
4. 일반적 주의
   1) 이 약 사용에 있어서는 내성균의 발현등을 예방하기 위해 원칙으로서 감수성을 확인하고 질병의 치료상 필요한 최소한의 기간으로서 한정합니다.
   2) 쇽이 일어날 수 있으므로 충분한 문진을 하십시오.
5. 임부에 대한 투여
   임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
6. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
7. 고령자에 대한 투여
   고령자와 그 이외의 성인에서는 부작용의 차가 보이지 않았으나 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 다음의 사항에 주의하여 투여간격을 변경하여 투여하십시오.
   1) 이 약은 신기능저하환자에서 배설지연이 인정되어 있으므로 고령자에서는 혈중농도가 높아질 가능성이 있습니다.
   2) 유사약에서 고령자에서는 비타민 K 결핍증에 의한 출혈경향이 있다는 보고가 있습니다.
8. 임상검사치에의 영향
   1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 페링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서는 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
   2) 직접 쿰스시험양성을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
9. 기타
   혈청중의 카르니틴을 저하시키는 것이 보고되어 있습니다.

금 기
우유에 과민반응의 기왕력이 있는 환자
(본제는 첨가제로서 카제인나트륨을 함유한다.)

저장방법 기밀용기(차광), 실온보존

포장단위 10, 100, 500정

※만약, 구입시 유효기한이 경과되었거나, 변질 • 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
본제품에 대한 의문사항은 당사 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088로 문의하십시오.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

130103

제조 및 판매
BORYUNG
보령제약주식회사
경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3
www.boryung.co.kr

Licensed by
MEIJI SEIKA KAISHA, LTD.
TOKYO JAPAN