

경구용 세펨계 항생물질제제
보령 **메이엑트**® 세립
(세프디토펜피복실)

성분·함량 1g중

세프디토펜피복실 (항기) 100mg (역가)

식약청인정타르색소(황색5호)

●성 상 : 무취 또는 약간 특이한 냄새가 있는 담황색의 세립제

약리작용 및 특징

1. 항균작용

- Cefditoren pivoxil은 흡수시 장관에서 cefditoren으로 대사되어 항균력을 나타냅니다.
- Cefditoren은 그람양성, 그람음성균에 대하여 광범위한 항균스펙트럼을 가지며, 특히 그람양성의 포도구균속, 폐렴구균을 포함한 연쇄구균속, 그람음성의 대장균, Branhamella catarrhalis, Klebsiella속, Proteus속, Influenza 균 및 혐기성균의 Peptostreptococcus속, Propionibacterium acnes, Bacteroides속 등에 효과적인 항균력을 나타냅니다.
- Cefditoren은 각종 세균이 생성하는 β -lactamase에 대해 안정하며, β -lactamase 생성균주에 대해서도 효과적인 항균력을 나타냅니다.

2. 작용기전

Cefditoren의 작용기전은 세균 세포벽의 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 우수한 치료효과를 나타내고, β -lactamase 생성주 감염에 대한 치료 효과도 유사 약물에 비해 동등 또는 우수한 치료효과를 나타냈습니다.

4. 체내 약물동태

1) 흡수·분포

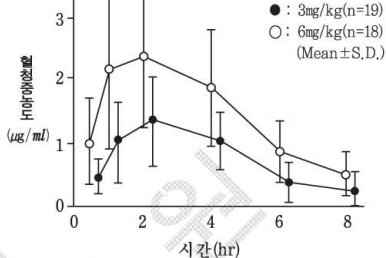
① 혈중농도: 신기능이 정상인 소아환자에 1회 3mg/kg, 6mg/kg을 각각 식후 경구 투여한 경우 세프디토펜의 혈중농도, 약물동태 파라미터는 오른쪽 그림과 같으며 용량의존성을 나타냈습니다.

② 단백질결합: 한외여과법에 의해 측정한 혈청단백 결합율은 25 μ g/mL의 농도에서 91.5%였습니다. (in vitro)

2) 대사·배설

Cefditoren pivoxil은 흡수시 항균활성을 갖는 cefditoren과 pivalin산으로 대사되며, pivalin 산은 카르니틴 포함되어 농중에 pivaloylcarnitine 으로서 배설됩니다.
cefditoren은 대부분 대사되지 않고, 주로 뇨 및 담즙중으로 배설됩니다.

신기능이 정상인 소아환자에 1회 3mg/kg, 6mg/kg을 각각 식후 경구 투여한 경우 cefditoren으로서의 뇨중 배설율(0~8시간)은 각각 약 20%, 17%였습니다.



투여량	Cmax (μ g/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ^{0-∞} (μ g · hr/mL)
● : 3mg/kg(n=19)	1.45	2.25	7.16
○ : 6mg/kg(n=18)	2.85	1.68	11.90

5. 임상효과

- 천재성화농성질환 (淺在性化膿性疾患)
전염성농가진, 봉소염, 임파관(절)염, 화농성조위(곽)염, 피하농양에 대한 유효율은 93.1%(54/58)였습니다.
- 외과영역감염증 (外科領域感染症)
항문주위농양에 대한 유효율은 100%(1/1)였습니다.
- 호흡기감염증(呼吸器感染症)
인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴에 대한 유효율은 97.9%(277/283)였습니다.
- 요로감염증 (尿路感染症)
요로감염증(신우신염, 방광염)에 대한 유효율은 94.6%(35/37)였습니다.
- 성홍열 (猩紅熱)
성홍열에 대한 유효율은 100%(36/36)였습니다.
- 백일해 (百日咳)
백일해에 대한 유효율은 100%(11/11)였습니다.
- 이비과영역감염증 (耳鼻科領域感染症)
중이염, 부비강염에 대한 유효율은 100%(18/18)였습니다.

6. 부작용 및 임상검사치의 변동

안전성 평가 대상례 456례중 19례(4.17%)에서 부작용이 보고되었으며, 그 내용은 소화기증상(하리) 17 건 (3.73%) 및 알레르기증상 (발진, 발적 각 1건) 2건 (0.44%)이었습니다.
또한, 임상검사치의 변동은 3.6%(10/278)에서 나타났는데, 주요한 것으로는 GOT상승 0.45%(1/222), GPT상승 0.9%(2/222) 등의 간기능이상, 호산구증다 1.97%(5/254) 등의 혈액상 이상이었습니다.

효능·효과

포도구균속, 연쇄구균속, 펩토스트렙토코쿠스속, Branhamella catarrhalis, Propionibacterium acnes, 대장균, Citrobacter속, Klebsiella 속, Enterobacter 속, Serratia 속, Proteus속(Proteus mirabilis, Proteus vulgaris), Morganella속, Providencia속, Influenza균, 백일해균, Bacteroides 속 가운데 본제 감수성균에 의한 아래 감염증
• 모낭염, 절, 절종증, 응, 전염성농가진, 단독, 봉소염, 임파관(절)염, 화농성조위(곽)염, 표저, 피하농양, 한선염, 감염성분류, 만성농피증
• 항문주위농양, 외상·수술창 등의 표재성 이차감염
• 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 기관지확장증(감염시), 만성호흡기 질환의 이차감염, 폐렴, 폐화농증
• 요로감염증(신우신염, 방광염)
• 성홍열
• 백일해
• 중이염, 부비강염

용법·용량

통상 소아에 세프디토펜피복실로서 1회 3mg(역가)/kg을 1일 3회 식후에 경구 투여합니다.
연령 및 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

- 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.
- 다음의 환자에게는 투여하지 마십시오.
 - 이 약의 성분에 의한 속의 병력이 있는 환자
 - 카르니틴 결핍이 있거나 임상적으로 유의한 카르니틴 결핍증을 초래할 수 있는 선천성 대사장애 환자
 - 유단백질 과민증(유당 내성은 아님)이 있는 환자(이 약은 첨가제로 유단백질인 sodium caseinate를 함유하고 있음)
- 다음의 환자에게는 신중히 투여하십시오.
 - 다음 환자에게는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특히 필요한 경우에는 신중히 투여하십시오. : 이 약의 성분 또는 세렘계 항생물질에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
 - 페니실린계 항생물질에 대해 과민증의 병력이 있는 환자(페니실린 과민증 환자의 10%가 베타-락탐계에서 교대과민증을 일으킨다는 보고가 있습니다.)
 - 본인 또는 양친, 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
 - 중증 신장에 환자(혈청내 농도가 지속될 수 있습니다.)
 - 중구실취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오.)
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(<0.1%)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 과민증 : 발진, 발적, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 입파선종창, 관절통이 있는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
 - 혈액 : 때때로 호산구증가, 과립구감소, 드물게(0.1% 미만) 혈소판감소, 무과립구증 또는 용혈성빈혈 등이 나타날 수 있으며 이상이 관찰되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 간장 : 드물게 황달이나 때때로 ALT(GPT), AST(GOT), ALP의 현저한 상승을 동반한 간기능 이상(0.1% 미만)이 나타날 수 있으며, 이상이 관찰되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 신장 : 때때로 BUN상승, 혈중 크레아티닌 상승, 단백뇨가 나타날 수 있습니다. 또한 다른 세렘계 항생물질에서 드물게 급성 신부전 등의 중독한 신장장애가 나타나는 것이 보고되어 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 소화기 : 다른 세렘계 항생물질에서 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타난다는 것이 보고되어 있으므로 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또 때때로 설사, 연변, 구기, 위부불쾌감, 위통, 드물게 복부팽만감, 구역, 구토 등이 나타날 수가 있습니다.
 - 호흡기 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성폐렴, PIE증후군(0.1% 미만) 등이 나타나는 것이 보고되어 있으므로 이같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 하십시오.
 - 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증(지프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 피부 및 부속기 : 드물게(0.1% 미만) 피부점막안후증(Stevens-Johnson syndrome) 또는 중독성표 피부괴사증(Lyell syndrome)이 나타날 수 있으며, 이상이 관찰되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 기타 : 드물게 두통, 현기증, 부종, 마비 등이 나타날 수 있습니다. 또 투여기간이 긴 환자에서는 임상검사치 이상(ALT상승, AST상승, 호산구증가 등)의 발현율이 높아지는 경향이 보이므로 이같은 환자에는 정기적으로 검사를 하는 등 주의하십시오.
- 상호작용
 - 이 약을 제산제나 위산을 감소시키는 다른 약물과 동시에 복용하는 것은 권장되지 않습니다.(이 약의 흡수가 감소되었습니다)
 - 파모티딘(20mg) 정맥투여와 이 약의 정제(400mg)를 경구로 단회 병용투여 한 경우 이 약의 Cmax가 27%, AUC가 22% 감소되는 것이 보고되었습니다. H₂- Receptor 길항약과 이 약의 병용투여는 추천되지 않습니다.
 - 다른 베타-락탐계 항생제에서 나타나는 바와 같이 프로베네시드와 이 약을 병용투여한 경우 이 약의 Cmax가 49%, AUC가 122%, 반감기가 53% 증가하였습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약 사용에 있어서는 내성균의 발현 등을 예방하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 질병의 치료상 필요한 최소한의 기간으로서 한정하십시오.
 - 속이 일어날 수 있으므로 치료를 시작하기 전에 다른 세렘계 항생제, 페니실린계, 기타 약물에 과민증의 기왕력이 있는지 충분한 문진을 하십시오.
 - Pivalate 함유제제를 수개월 이상 사용시 카르니틴 결핍이 나타날 수 있으므로, 이 약은 지속적인 항생제 치료가 필요한 경우 추천되지 않습니다.
 - 이 약은 식사와 함께 투여하는 경우 흡수가 높아집니다.
- 소아에 대한 투여
미숙아 및 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 임상검사치에의 영향
 - 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 페링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서는 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - 직접 콕스시험 양성을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
- 기타
혈청중의 카르니틴을 저하시키는 것이 보고되어 있으므로 소아에게 2주 이상 사용하는 것은 추천되지 않습니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
 - 습기를 피하기 위해 사용 후 용기를 잘 밀폐하도록 하십시오.
 - 조제된 약은 습기와 빛을 피하여 보관하고 먹기 직전에 개봉하도록 복약지도 하십시오.

저장방법 기밀용기(차광), 실온(1~30℃)보존

포장단위 100g

- ※ 만약, 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품에 이상이 있을 경우 재정경제부 고시에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다. 본 제품에 대한 의문사항은 보령제약 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088로 문의하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2007년 10월 1일)이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088에서 확인할 수 있습니다.

011007



경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3
www.boryung.co.kr

Licensed by

MEIJI SEIKA KAISHA, LTD.

TOKYO, JAPAN