

경구용 세렘계 항생제(618)®

세니세프

(세프디니르)

세림소아용

100mg / 1g

온니세프는 일본Astellas연구소에서 개발한 경구용 세렘계 항생물질이며, 일반명은 세프디니르입니다. 7-aminoccephalosporin신의 3위치에 vinyl기를, 7위치에 2-aminothiazolylhydroxymine기를 가지고 있습니다. 본제는 각종 β -lactamase에 안정하고, 그람양성균·음성균에 대한 광범위한 항균 spectrum를 가지고 있습니다. 특히 중래의 경구용 세렘계 항생제에 비하여 포도상구균속, 연쇄상구균속 등의 그람 양성균에 강한 항균력을 보여주며, 그람양성균·음성균에 균형있는 살균력을 가지고 있습니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1g 중
세프디니르(항기).....100mg(약가)

【성상】 이 약은 방향 및 감미가 있는 미용색 세립제입니다.

【효능 및 효과】

(유효균종)

포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 브란델렐라 카타랄리스, 대장균, 클렙시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 인플루엔자균(적응중)

- 전염성농가진, 단독, 봉소염, 임파관(결)염, 표저
- 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 폐렴
- 신우신염, 방광염, •성농염
- 중이염, 부비강염

【용법 및 용량】

소아에 대하여 세프디니르로서 1일 9~18mg(약가)/kg을 3회에 나누어 경구 투여합니다.

연령 및 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【약리작용 및 특징】

약효역리

1. 항균작용

- (1) 그람양성균과 음성균에 광범위한 항균 spectrum를 가지고 있으며, 특징으로는 그람양성균인 연쇄상구균속, 포도상구균속 등에 대하여 중래 경구용 세렘계 제제에 비해 강한 항균력을 보여주며 이의 작용은 살균적입니다.
- (2) 각종 세균이 생산하는 β -lactamase에 안정하고, β -lactamase를 생산하는 균에 대해 우수한 항균력을 보여줍니다.

2. 작용기전

작용기전은 세균세포벽합성의 저해입니다. 이의 작용점은 균종마다 다르며, penicillin결합단백(PBP)의 1(1a, 1b), 2 대치 3에 친화성이 높습니다.

체내약물동태

1. 혈장중 농도

- (1) 소아에게 3~6mg(약가)/kg을 공복 시 단회 경구 투여하면 약 25시간 후 각각 0.92, 1.31 μ g/mL의 최고 혈장농도가 얻어집니다. 이의 반감기는 1.8~1.9시간입니다.
- (2) 소아에 3mg(약가)/kg을 식후에 단회 경구투여 시 3.6시간 후에 0.63 μ g/mL의 최고혈장중농도를 얻었습니다. 식후투여의 경우에는 흡수가 약간 저하되었습니다.
- (3) 성인 신기능장애환자에 100mg(약가)를 단회 경구투여하였을 때, 혈장중농도의 소실반감기는 신기능의 저하에 따라 연장됨이 확인되었습니다.(온니세프캡슐 성인의 경우)

Ccr (mL/min)	환자수	T _{1/2} (h)	AUC (μ g · h/mL)
≥100	3	1.66	2.76
51 ~ 70	1	2.41	10.74
31 ~ 50	3	2.92	7.48
≤30	2	4.06	16.94

- (4) 혈액투석환자 6명에게 100mg(약가)를 식후에 단회 경구투여하였을 때 혈장중농도의 소실반감기는 건강인의 약 11배로 증가하였습니다. 동일한 환자에게 100mg(약가)를 식후 단회 경구투여하였을 때 거의 최고혈장중농도에 도달할 무렵에 4시간 투석을 시행한 경우, 투석 중 반감기는 비투석일의 약 1/6로 단축되었고 투석에 따른 청소율은 61%이었습니다.
(온니세프캡슐 성인의 경우)

	Cmax	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	AUC _{0-∞} (μ g · h/mL)	청소율 (%)
비투석일	2.36	9.00	16.95	69.05	-
투석일	2.03	-	2.76 ¹⁾	30.18	61

n 투석 중의 반감기

2. 조직내 이행

환자 격담 증, 편도조직, 상악동점막조직, 중이분비물, 피부조직 등으로 이행이 확인됩니다. (온니세프캡슐 성인의 경우)

3. 대사

사람의 혈장, 오 또는 변 중에 항균 활성대사물이 확인되지 않았습니다. (온니세프캡슐 성인의 경우)

4. 배설

주로 신장으로 배설되며

- (1) 소아(공복 시)에게 각각 3 또는 6mg(약가)/kg 경구투여 시 요중 배설률(0~8시간)은 약 17~21%이고, 최고 요중 농도는 2~4시간에 각각 102, 189 μ g/mL입니다.
- (2) 성인 신기능장애환자에게 100mg(약가)를 단회 경구투여하였을 때 신기능의 저하에 따른 배설 지연이 확인되었습니다.
(온니세프캡슐 성인의 경우)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 의한 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약의 성분 또는 세렘계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자(페니실린에 이상반응 병력이 있는 환자의 10%에서 교차적 과민반응이 일어날 수 있습니다.)
- 2) 본인 또는 부모, 형제나 기근자 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 갖는 환자
- 3) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 계속 유지되므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 연장하여 사용하십시오.)
- 4) 경구섭취가 부적당한 환자 또는 비경구영양 투여 환자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오.)
- 5) 대장염 병력을 가진 환자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 0.1% 이상 5% 미만은 “때때로”, 0.1% 미만은 “드물게”로 구분하였습니다.

(1) 중대한 이상반응

- 1) 속·드물게 속 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 불쾌감, 구내이상감, 액적거림, 어지러움, 배변욕구, 이명, 발한 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 아나필락시양 증상: 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신 홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 3) 피부상: 드물게 피부점막안홍종(스티븐스-존슨증후군)과 중독성표피괴사증(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 발열, 두통, 관절통, 피부나 점막에 홍반·물집·피부의 긴장감·회근거림·통증 등이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 4) 혈액장애: 드물게 범혈구 감소, 무과립구증(초기증상: 발열, 인두통, 두통, 권태감 등), 혈소판감소(초기증상: 점상출혈, 자반 등), 용혈성빈혈(초기증상: 발열, 해모글로빈뇨, 빈혈증상 등)이 나타날 수 있다고 보고되고 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 5) 위막성 대장염: 드물게 위막성 대장염 등의 혈변을 수반하는 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 위막성 대장염 여부를 판단하여 적절히 처치하십시오.
- 6) 간질성 폐렴, PIP증후군: 때때로 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴, PIP증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절히 처치하십시오.
- 7) 신부전: 드물게 급성 신부전 등의 심한 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 8) 급성간염, 간장에 또는 황달: 드물게 AST(GOT), ALT(GPT) 또는 ALP 등의 두드러진 상승 등을 수반하는 급성간염, 간기능장애, 또는 드물게 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.

(2) 기타 이상반응

- 1) 과민반응: 홍반, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움, 발열, 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 혈액계: 때때로 호산구증가, 드물게 과립백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
 - 3) 신장: 드물게 BUN의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 소화기계: 때때로 설사, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있습니다.
 - 5) 군고대증: 칸디다증, 드물게 구내염이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설열, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 기타: 마비, 드물게 두통, 어지러움, 흉부압박감이 나타날 수 있습니다.
- (3) 국내에서 6년동안 1,207명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.8%(10례/1207례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.6%(7례/1207례)입니다. 설사와 같은 소화기계 증상이 0.5%(6례/1207례)로 가장 많았고, 기침과 발진이 각각 1례씩 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소한의 기간동안만 투여하십시오.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 만약 과민반응이 발생되면 투여를 중지하고 보통 적절한 치료제(예: 산소투여, 정맥수액공급, 에피네프린, 기타 숨막 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처리해야 합니다.
- 4) 항생제 치료는 결장의 정상균총을 변경시키고 항생제 유발성 대장염의 주요 원인인 클로스트리듐 디피실리균의 과도 발육을 초래할 수 있습니다. 위막성 대장염이 심한 경우에는 수액 및 전해질, 단백질 보충제를 이용하여 대체하고 클로스트리듐 디피실리균에 대항하는 항생제 치료를 고려해야 합니다.
- 5) 다른 항생제물질들이 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중독 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 철분제와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 약 1/10까지 저해하므로 함께 복용하지 않는 것이 좋습니다. 부득이 함께 복용할 경우에는 이 약의 투여 후 3시간 이상 간격을 두고 투여하십시오.
- 2) 와파린과 함께 복용하면 이 약이 장내 세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증강될 우려가 있습니다.
- 3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유)와 함께 복용하면 이 약의 흡수를 저하시켜, 효과를 감소시킬 수 있으므로 이 약의 투여 후 2시간 이상 간격을 두고 투여하십시오.
- 4) 프로베네시드와 함께 복용하면 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.

6. 미숙아, 신생아에 대한 투여

미숙아, 신생아에 대한 안전성은 확인되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)

7. 임상전신치여의 영향

- 1) 테스트판반응을 제외한 메디트 시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요단검사에서서는 거짓양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.
- 2) 직접 응고시험에 양성을 나타내는 경우가 있으므로 주의하십시오.

8. 기타

- 1) 분유, 경장영양제 등 첨 첨가제투과와 병용에 의해 변이 적색을 나타낼 수 있습니다.
- 2) 소변이 적색을 나타낼 수 있습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 차광하여 습기를 피하여 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 10, 100, 200g, 0.5g×120포

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅팀(수신자 부담: 080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환에 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질보증부(전화: 080-031-333-6312)로 연락 바랍니다.”

작성일: 2006. 5.
OI-B-0000-G5-03

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제조판매원
제일약품 주식회사

본사: 서울특별시 서초구 반포동 745-5
공정: 경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1



Under License of:
astellas
Astellas Pharma Inc.